

# Flerårigt *arbetsprogram* 2009–2012

Европейска агенция по химикали Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Europäische Chemikalienagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Europos cheminių medžiagų agentūra **European Chemicals Agency** Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur **European Chemicals Agency** Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence européenne des produits chimiques Európai Vegyianyag-ügynökség Agenzia europea per le sostanze chimiche Eiropas Ķimikāliju aģentūra L-Aġenzija Ewropea għas-Sustanzi Kimiċi Europees Agentschap voor chemische stoffen Europejska Agencja Chemiczna Agência Europeia dos Produtos Químicos Agenția Europeană pentru Produse Chimice Evropska agencija za kemikalije Europeiska kemikaliemyndigheten Evropská agentura pro chemické látky Det Europæiske Kemikalieagentur Ευρωπαϊκός Οργανισμός Χημικών Προϊόντων **European Chemicals Agency** Agencia Europea de Sustancias y Preparados Químicos Euroopa Kemikaaliamet Euroopan kemikaalivirasto Agence euro-

**Europeiska kemikaliemyndigheten**

**Annankatu 18**

**00120 Helsinki**

**Finland**

**Referens:** ECHA-MB/59/2008 (Dokument som antagits av ECHA:s styrelse)

**Datum:** 25 september 2008

**Språk:** Svenska

**Om ni har några frågor eller synpunkter om detta dokument, vänligen skicka dem med e-post till [info@echa.europa.eu](mailto:info@echa.europa.eu) och ange referens, datum och språkversion.**

**EUROPEISKA KEMIKALIMYNDIGHETEN**  
**Flerårigt arbetsprogram 2009–2012**

**Innehållsförteckning**

<b><u>FÖRORD FRÅN STYRELSEN</u></b> .....	<b>4</b>
<b><u>VERKSTÄLLANDE DIREKTÖRENS ÖVERSIKT</u></b> .....	<b>5</b>
<b>1 <u>INLEDNING</u></b> .....	<b>6</b>
<b>2 <u>EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETEN 2009-2012</u></b> .....	<b>6</b>
2.1 ECHA:S UPPDRAG .....	6
2.2 ECHA:S VISION .....	7
2.3 EUROPEISKA KEMIKALIEMYNDIGHETENS VÄRDEN.....	8
2.4 ECHA:S ÖVERGRIPANDE MÅL 2009–2012.....	9
<b>3 <u>OPERATIV VERKSAMHET – GENOMFÖRANDE AV REACH-PROCESSER</u></b> .....	<b>10</b>
3.1 REGISTRERING, FÖRHANDSREGISTRERING OCH GEMENSAMT UTNYTTJANDE AV DATA .....	10
3.1.1 <i>Registrering</i> .....	10
3.1.2 <i>Förberedelser för registrering och gemensamt utnyttjande av data</i> .....	11
3.2 <i>UTVÄRDERING</i> .....	12
3.2.1 <i>Utvärdering av registreringsunderlag</i> .....	12
3.2.2 <i>Ämnesutvärdering</i> .....	13
3.3 <i>TILLSTÅND OCH BEGRÄNSNINGAR</i> .....	13
3.3.1 <i>Tillstånd ()</i> .....	14
3.3.2 <i>Begränsningar</i> .....	15
3.4 <i>KLASSIFICERING OCH MÄRKNING</i> .....	16
3.5 <i>RÅD OCH HJÄLP GENOM VÄGLEDNING OCH HJÄLPCENTRALER</i> .....	16
3.5.1 <i>Vägledning</i> .....	16
3.5.2 <i>Hjälpcentraler</i> .....	16
3.6 <i>SUPPORTVERKTYG FÖR IT</i> .....	16
3.7 <i>VETENSKAPLIGA OCH PRAKTISKA RÅD FÖR VIDAREUTVECKLING AV LAGSTIFTNING</i> .....	16
<b>4 <u>ECHA:S ORGAN OCH STÖDVERKSAMHET</u></b> .....	<b>16</b>
4.1 <i>SEKRETARIAT</i> .....	16
4.2 <i>KOMMITTÉER OCH FORUM</i> .....	16
4.2.1 <i>Riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys</i> .....	16
4.2.2 <i>Medlemsstatskommittén</i> .....	16
4.2.3 <i>Forum</i> .....	16
4.3 <i>ÖVERKLAGANDENÄMNDEN</i> .....	16
4.4 <i>KOMMUNIKATION</i> .....	16
4.5 <i>FÖRBINDELSER MED EU:S INSTITUTIONER OCH INTERNATIONELLT SAMARBETE</i> .....	16
4.5.1 <i>Arbetsförbindelser med EU:s institutioner och organ</i> .....	16
4.5.2 <i>Arbetsförbindelser med internationella forskningsorgan</i> .....	16
4.5.3 <i>Arbetsförbindelser med tredjeländer och internationella organisationer</i> .....	16
<b>5 <u>LEDNING, ORGANISATION OCH RESURSER</u></b> .....	<b>16</b>
5.1 <i>LEDNING OCH ORGANISATION</i> .....	16
5.2 <i>BUDGET, FINANSIERING OCH UPPHANDLING</i> .....	16
5.3 <i>PERSONALRESURSER OCH INFRASTRUKTUR</i> .....	16
5.4 <i>INFORMATION- OCH KOMMUNIKATIONSTEKNIK</i> .....	16
<b>6 <u>BILAGOR</u></b> .....	<b>16</b>
<b>BILAGA 1: REACH:S TIDSLINJE</b>	
<b>BILAGA 2: ANTAGANDEN FÖR PERSONAL OCH BUDGET</b>	

## **Förord från styrelsen**

*Styrelsen är den Europeiska Kemikaliemyndighetens (ECHA) högsta beslutsfattande organ. Det var också dess första fullt fungerande organ, och tillsammans med verkställande direktören och ett litet antal anställda påbörjades arbetet med att bygga upp myndigheten från grunden den 1 juni 2007.*

*REACH-förordningen är det största lagförslag som antagits av Europeiska unionen under de senaste åren och världens mest ambitiösa kemikalielagstiftning. Den riktar in sig på flera allvarliga brister i den tidigare EU-kemikalielagstiftningen, i synnerhet bristen på information om hälso- och miljörisker för de flesta kemiska ämnen på EU:s marknader och långsamheten i systemet som hanterar ämnen som klassificerats som farliga.*

*Kemikalier ger oss många fördelar i vardagslivet. Vissa kemikalier kan dock även allvarligt skada människors hälsa och/eller miljön. Enligt REACH har den som släpper ut kemikalier på marknaden skyldighet att förstå de potentiella negativa effekterna och att hantera riskerna förknippade med användningen av farliga kemikalier. REACH riktar också in sig på att stärka EU:s kemikalieindustris konkurrenskraft genom att skapa incitament för innovation och genom att ta bort de snedvridningar i den interna marknaden som fanns i den tidigare fragmenterade lagstiftningen.*

*Redan från början var det tydligt att genomförandet av REACH skulle bli en utmaning. Inte bara för de berörda företagen utan också för ECHA, som är hjärtat i det nya systemet. Uppgiften att i praktiken få igång REACH-verksamheten kommer i hög grad att bero på kvaliteten och effektiviteten i myndighetens arbete, både när det gäller dess egna operativa förfaranden, IT-systemen och de råd och det stöd som myndigheten ger till företag och medlemsstater. Utifrån erfarenheterna från de första ett och ett halvt åren sedan myndigheten inrättades litar styrelsen på att ECHA kommer att kunna motsvara dessa högt ställda förväntningar. Ett framgångsrikt genomförande av REACH kommer helt klart att vara beroende av starka band och ett nära samarbete mellan ECHA och de behöriga myndigheterna i EU:s medlemsstater och EU:s institutioner, framför allt kommissionen och Europaparlamentet.*

*ECHA:s arbete ska vila på sunda vetenskapliga bedömningar och en förstaklassig tillsynsverksamhet och måste samla bästa möjliga vetenskapliga och tekniska expertis för att kunna utnyttja en stadigt ökande mängd data av god kvalitet om kemiska ämnen. Samtidigt måste den kunna arbeta helt oberoende. Endast då kan den garantera att det finns en objektiv grund för ECHA:s yttranden och beslut och att mer innovativa ämnen och tekniska lösningar skapas som kan ersätta ämnen eller användningen av ämnen som utgör de största riskerna för människan eller miljön.*

## Verkställande direktörens översikt

*I detta dokument redovisas det första fleråriga arbetsprogrammet för ECHA som omfattar åren 2009–2012. I slutet av oktober varje år kommer ECHA:s styrelse att revidera detta program och samtidigt anta myndighetens nästa årliga arbetsprogram, där fler detaljer ingår om det kommande året.*

*I det första fleråriga arbetsprogrammet anges ECHA:s tekniska och vetenskapliga uppgifter och dess målsättning för de kommande åren. Det innehåller också tydliga förklaringar om bakgrunden till den ofta mycket komplexa REACH-verksamheten. Vi hoppas att detta kommer att göra programmet mera lättillgängligt för dem som inte är REACH-expert och därmed bidra till en större öppenhet. Det första kapitlet handlar om ECHA:s vision, uppdrag och värderingar, som de utarbetats i nära samarbete med myndighetens personal, liksom de övergripande målen för den första fasen av myndighetens operativa verksamhet. Detta följs sedan av en översikt av myndighetens operativa och administrativa arbete under de kommande åren och dess roll i REACH-processerna. I bilagorna ges en översikt av ECHA:s resurser och REACH-milstolparna under 2009–2012.*

*ECHA har tvingats växa mycket snabbt och samtidigt anta många utmaningar sedan den inrättades i juni 2007, detta för att kunna hantera de många operativa och administrativa uppgifter som den förväntades klara av endast 12 månader senare.*

*Myndigheten inledde sin verksamhet endast cirka två månader innan styrelsen var tvungen att anta detta dokument. På grund av detta finns det en rad osäkerheter kring beskrivningarna av uppgifter och antaganden som gjorts i programmet. De är därför formulerade i mycket allmänna termer och kan behöva korrigeras i senare versioner.*

*I egenskap av ECHA:s verkställande direktör har jag fått en hel del positiva reaktioner på att myndigheten inrättades inom en sådan exempellöst snäv tidsram och på att REACH-verksamheten kunde inledas den 1 juni 2008. Det är tydligt att de verkliga utmaningarna för att få REACH att fungera fortfarande ligger framför oss. Perioden 2009–2012 blir avgörande för ECHA, eftersom vi måste komplettera och konsolidera våra arbetsrutiner och våra ledningssystem för att klara av den maximala arbetsbelastning som väntas i samband med den första tidsfristen för registrering år 2010 och för att ge godkännandeförfarandet för ämnen som inger stora betänkligheter (SVHC) en trovärdig start. Samtidigt behöver ECHA bistå industrin så mycket som möjligt vid genomförandet av REACH så att de förväntade fördelarna för de europeiska företagens konkurrenskraft kan uppnås.*

*Jämfört med den tidigare kemikalielagstiftningen påverkar REACH betydligt fler aktörer och kräver en förändrad attityd hos näringsliv och myndigheter. Om ECHA ska kunna genomföra detta nya system framgångsrikt måste den samarbeta förtroendefullt med sina partnerinstitutioner, Europeiska kommissionen, Europaparlamentet och medlemsstaternas myndigheter, liksom med alla aktörer och intressegrupper. Vi tar därför gärna emot era synpunkter på detta fleråriga arbetsprogram som ska publiceras på myndighetens webbplats: [www.echa.eu](http://www.echa.eu). Vi ser fram emot att få höra era åsikter.*

*Jag hoppas att ni kommer att tycka att ECHA:s första fleråriga arbetsprogram är intressant och användbart.*

**Geert Dancet**  
**Verkställande**  
**direktör**

## 1 Inledning

Europeiska kemikaliemyndigheten (ECHA) inrättades den 1 juni 2007 och utgör kärnan i det nya reglerings- och tillsynssystem för kemikalier som Europeiska unionen beskriver i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1907/2006 om registrering, utvärdering, godkännande och begränsning av kemikalier (REACH) <sup>(1)</sup>. Mot slutet av 2008 kommer REACH att kompletteras med den nyligen antagna förordningen om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen <sup>(2)</sup>). Liksom gemenskapslagstiftningen är dessa rättsakter direkt tillämpliga i samtliga medlemsstater utan att de behöver införlivas i den nationella lagstiftningen. Syftet med REACH-systemet är att garantera en hög skyddsnivå för människors hälsa och för miljön, främja alternativa metoder till djurförsök för att bedöma riskerna med kemikalier, främja fri rörlighet av ämnen på den inre marknaden och förstärka konkurrenskraft och innovation.

I praktiken innebär det att nya bestämmelser förväntas täppa till kunskapsluckan för kemikalier som kommit ut på den europeiska marknaden före 1981, påskynda utförandet av säkra och innovativa kemikalier på marknaden och effektivisera riskhanteringen av dessa ämnen, särskilt genom att överföra bevisbördan för identifiering och kontroll av risker från myndigheter till företag.

Genomförandet av REACH kräver en välfungerande myndighet som kan leverera oberoende och högkvalitativa, vetenskapligt baserade yttranden inom strikt lagstadgade tidsfrister samt se till att den lagstiftande funktionens operativa aspekter fungerar smidigt. REACH-verksamhetens effektivitet beror också på ECHA:s partnerinstitutioner, i synnerhet EU:s medlemsstater och Europeiska kommissionen. Redan från start kommer REACH-systemets trovärdighet att avgöras av t.ex. tilldelningen av tillräckliga resurser och en effektiv och rättvis genomförandepolitik. Eftersom ECHA ansvarar för att utarbeta yttranden för Europeiska kommissionen, kommer ett framgångsrikt genomförande att vara beroende av att Europeiska kommissionen och/eller medlemsstaterna inleder och på lämpligt sätt följer upp dessa processer.

## 2 Europeiska kemikaliemyndigheten 2009-2012

### 2.1 ECHA:s uppdrag

ECHA:s uppdrag är att hantera samtliga REACH-uppgifter genom att utföra eller samordna den nödvändiga verksamheten för att se till att de genomförs konsekvent på gemenskapsnivå och att förse medlemsstaterna och EU:s institutioner med bästa möjliga vetenskapliga råd rörande frågor om säkerhet och socioekonomiska aspekter av kemikalieanvändningen. Detta uppnås genom att garantera en trovärdig beslutsfattande process, utnyttja bästa möjliga vetenskapliga, tekniska och reglerande kapacitet och arbeta självständigt på ett effektivt, öppet och konsekvent sätt.

ECHA bidrar till att uppnå syftet med REACH och därmed garantera en hög nivå på hälso- och miljöskydd, samtidigt som den främjar innovation och konkurrenskraft. I myndighetens inrättandeförordning föreskrivs följande: *“Kemikaliemyndigheten bör spela en viktig roll när det gäller att se till att kemikalielagstiftningen och beslutsprocessen, samt det vetenskapliga underlag som ligger till grund för denna, framstår som trovärdiga för alla intressenter och för allmänheten. Kemikaliemyndigheten bör även spela en central roll när det gäller samordningen av informationen*

<sup>(1)</sup> Förordning (EG) nr 1907/2006 (nedan kallad ”REACH-förordningen” eller ”REACH”).

<sup>(2)</sup> CLP-förordningen om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar förväntas antas av Europaparlamentet och rådet under senare delen av 2008 och publiceras i slutet av 2008. Den kommer att i EU tillämpa de internationella kriterier för klassificering och märkning av farliga ämnen och blandningar som man enats om inom Förenta nationernas sociala och ekonomiska råd (ECOSOC), dvs. det globalt harmoniserade systemet för klassificering och märkning av kemikalier (GHS). Förordningen kommer att upphäva direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG från och med den 1 juni 2015.

*kring och genomförandet av denna förordning. Det är därför viktigt att gemenskapens institutioner, medlemsstaterna, allmänheten och berörda parter har förtroende för kemikaliemyndigheten. Av denna anledning är det viktigt att se till att kemikaliemyndigheten är oberoende, att den har stor vetenskaplig, teknisk och reglerande kapacitet, samt att den är effektiv och öppen för insyn.”<sup>(3)</sup>*

Huvudsyftet med ECHA är därför att garantera en trovärdig och sund beslutsprocess inom ramen för REACH. Nödvändiga förutsättningar för detta är att ECHA måste

- vara oberoende
- utveckla stor vetenskaplig kapacitet
- utveckla stor teknisk kapacitet
- utveckla stor reglerande kapacitet
- arbeta öppet
- arbeta effektivt.

En av REACH:s huvuduppgifter är att hantera registreringsprocessen för kemiska ämnen. Syftet med den processen är att samla in information om kemikalier som förväntas bli mycket mer fullständig och av högre kvalitet än de uppgifter som fanns tillgängliga sedan tidigare. ECHA spelar en nyckelroll när det gäller att garantera konsekvens i utvärderingen av sådan information och beslut om att registranter ska lämna ytterligare information, vilket därmed garanterar kvaliteten på de insamlade uppgifterna. Dessutom hanterar ECHA processen för att bevilja undantag från registreringsplikten för produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD).

Genom sina kommittéer ska ECHA avge yttranden till Europeiska kommissionen om tillståndsansökningarna för ämnen som inger mycket stora betänkligheter och om förslag till begränsningar av tillverkning, import och/eller användning av ämnen där riskerna annars inte hanteras av REACH-processer.

ECHA kommer att skapa ett klassificerings- och märkningsregister för farliga kemikalier som tillverkas i EU eller släpps ut på den europeiska marknaden och har skyldigheter som avser harmoniseringen av sådana klassificeringar. Europaparlamentets och rådets förordning om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (CLP-förordningen) ger ECHA vissa extra uppgifter i detta avseende. ECHA ska även bistå registranter, medlemsstater och Europeiska kommissionen i genomförandet av REACH, och har viktiga skyldigheter när det gäller att minska behovet av djurförsök.

ECHA kan få ytterligare uppgifter. I samband med eventuella ytterligare uppgifter måste man dock beakta den breda verksamhet och de strikta tidsfrister för efterlevnad som anges i REACH- och CLP-förordningen och som ECHA i första hand måste uppfylla.

## **2.2 ECHA:s vision**

ECHA:s vision är att bli den internationellt erkända kemikaliemyndigheten i frågor som rör säkerhet kring industrikemikalier och en källa för pålitlig och högkvalitativ information om kemikalier. ECHA kommer att bli en tillförlitlig, effektiv och öppen tillsynsmyndighet och dra till sig starkt motiverad och kompetent personal genom att tillämpa det senaste inom förvaltningspraxis och personalpolitik. Näringslivet ska uppfatta ECHA som en pålitlig partner som ger råd och stöd när det behövs.

På kort sikt kommer ECHA att fungera som en öppen mellanhand mellan alla de parter som påverkas av REACH-förordningen. Den ska ge vägledning till tillverkare, importörer och användare av kemikalier vid fullgörandet av deras skyldigheter och den kommer att bli ett effektivt centrum för Europeiska kommissionen, Europaparlamentet, medlemsstaterna, näringslivet och allmänheten när det gäller

---

<sup>(3)</sup> Skäl 95 i REACH-förordningen.

kunskap om kemiska ämnen. Hög prioritet ska ges åt att utveckla effektiv kommunikation och samarbete med medlemsstaternas behöriga myndigheter, så att deras högkvalificerade vetenskapliga och tekniska resurser kan komma till användning. En annan avgörande aspekt blir att garantera ett nära samarbete och regelbunden dialog med Europaparlamentet och Europeiska kommissionen.

På lång sikt har ECHA för avsikt att göra gemenskapslagstiftningen för kemikalier till en måttstock för regeringar på annat håll. Kemikaliemyndigheten kommer att vara en internationell nyckelaktör, eftersom dess databaser förväntas innehålla mer information än något annat jämförbart regleringsorgan i världen. Den blir en garant för kvaliteten på den ökande mängden data om inneboende och farliga egenskaper hos kemikalierna och deras användningsområden som den kommer att förfoga över, och den ska göra denna information så lättillgänglig som möjligt samtidigt som den respekterar informationens konfidentiella karaktär. Denna kommunikationsprocess skulle exempelvis kunna inkludera att utveckla sätt att sprida information om kemikalier som är begriplig för allmänheten.

Inom sin rättsliga ram kommer ECHA även att i stor omfattning bidra till Europeiska gemenskapens internationella åtaganden.

Dessutom ska kemikaliemyndigheten fokusera på att göra vetenskaplig information tillgänglig för forskning och upprätta välfungerande kontaktvägar till forskare, för att se till att de forskningsbehov som uppkommer genom REACH sprids ordentligt och att aktuell information tas emot från forskarvärlden.

### 2.3 Europeiska kemikaliemyndighetens värden

I sin egenskap av modern offentlig förvaltning bygger ECHA på värderingar som insyn, objektivitet, ansvarighet och effektivitet. Myndigheten kommer att hantera REACH-verksamheten på ett tryggt, professionellt och vetenskapligt underbyggt sätt. Detta visar det värde som ECHA fäster vid sitt oberoende från samtliga yttre intressen samtidigt som den har ett nära samarbete med samtliga berörda parter, EU:s institutioner och medlemsstaterna. Kemikaliemyndigheten betonar starkt lika möjligheter och miljövänlighet.

Dessa principer återspeglas i ECHA:s interna regler och förfaranden, inklusive [Styrelsens, kommittéernas och forumets arbetsordning](#), [ECHA:s uppförandekodex](#), [ECHA:s kommunikationsstrategi](#) och [ECHA:s regler om insyn](#). Samtliga aktörer som berörs av REACH-förordningen ska ha samma tillträde till information och bistånd. Kemikaliemyndigheten tar särskild hänsyn till små och medelstora företag när de kommunicerar om REACH och stöder dess genomförande.

Som EU-organ betraktar sig ECHA som en modern och allmännyttig myndighet med hög standard. ECHA vill bli känd som en attraktiv arbetsplats och en god arbetsgivare som bryr sig om personalens välbefinnande.



## 2.4 ECHA:s övergripande mål 2009–2012

ECHA har identifierat ett antal övergripande mål som kommer att avgöra verksamhetens framgång under de första åren av dess operativa verksamhet. Dessa mål kompletteras och finslipas i mer detaljerade huvudmål som presenteras i början av vart och ett av följande avsnitt.

Dessa övergripande mål måste ses i samband med ECHA:s juridiska befogenheter. En översikt av de milstolpar som anges i REACH-förordningen för perioden 2009–2012 medföljer som bilaga till detta fleråriga arbetsprogram (bilaga 1).

### Övergripande mål 2009–2012:

- Det viktigaste målet blir **att få REACH att fungera och utföra de uppgifter som tilldelats ECHA** genom att genomföra effektiva och öppna förfaranden i rätt tid för samtliga REACH-processer och för de uppgifter som tillkommer efter den nyligen antagna CLP-förordningen.
- Ett övergripande mål för ECHA blir **att vinna och behålla de berörda parternas förtroende** i REACH- och CLP-verksamheten, i synnerhet genom att leverera konsekventa och högkvalitativa, vetenskapligt baserade beslut och yttranden samt ge bästa möjliga vägledning, råd och stöd till samtliga berörda parter.
- ECHA ska se till att **förfarandena för bedömning och godkännande**, inklusive regelbunden uppdatering av ”kandidatförteckningen” för ämnen som inger mycket stora betänkligheter **får en trovärdig start**.
- ECHA ska **hjälpa till att främja alternativa testmetoder och strategier utan djurförsök** för att bedöma riskerna med kemikalierna vid genomförandet av REACH. När det gäller att fatta beslut om testning och informationsbehov ska ECHA fokusera på accepterade metoder som kan garantera tillgängligheten för lämplig riskinformation samtidigt som de strävar efter att minimera användningen av djurförsök.
- ECHA ska se till att **de vetenskapliga IT-verktyg som krävs** finns tillgängliga då så krävs och fortsätter att utvecklas, liksom att de antas internationellt.
- ECHA ska använda sina stadigt växande databaser på ett effektivt och proaktivt sätt för att **förenkla allmänhetens tillgång till information om kemikalier under deras livscykel**, med beaktande av legitima konfidentialitetsproblem för berörda parter.
- ECHA ska **övervaka sin egen verksamhet** för att hela tiden kunna förbättra och bidra till rapporteringen som föreskrivs av REACH-förordningen och utvärdera eventuell synergi med relaterad gemenskapslagstiftning.
- Genom forumet ska ECHA också **bidra till ett effektivt genomförande av REACH**.
- ECHA ska garantera **tillgången på lämpliga mänskliga resurser** för att utföra sina uppgifter genom att i tid rekrytera högkvalificerad personal och genom omfattande utbildning.

### 3 Operativ verksamhet – genomförande av REACH-processer

#### 3.1 Registrering, förhandsregistrering och gemensamt utnyttjande av data

##### **Huvudmål 2009–2012**

- Se till att företagen kan uppfylla sin registreringsplikt så effektivt som möjligt i syfte att fastställa en grund för vidare arbete, som t.ex. utvärdering.
- Se till att förteckningen över förhandsregistrerade ämnen offentliggörs i tid senast den 1 januari 2009.
- Klara av den maximala arbetsbelastning som väntas i samband med den första tidsfristen för registrering.
- Behandla anmälningar från nedströmsanvändare för ämnen som inte har förhandsregistrerats.

Även om registrering, förhandsregistrering och datadelning hänger ihop så kan de delas upp i två olika delar, å ena sidan ”förhandsregistrering” och ”datadelning” och å andra sidan ”registrering”. De första två förfarandena är förberedande verksamhet för de uppskjutna registreringarna av infasningsämnen. Registreringen för icke infasningsämnen började den 1 juni 2008 medan registrering av infasningsämnen kommer att ske senare.

##### **3.1.1 Registrering**

En viktig förändring från EU:s tidigare kemikalielagstiftning är att enligt REACH ligger ansvaret för att hantera risker på företaget som tillverkar, importerar, saluför och använder ett ämne inom ramen för sin verksamhet. Registreringsbestämmelserna föreskriver därmed att tillverkare och importörer av ämnen i mängder av ett ton eller mer per producent eller importör per år ska genomföra och rekommendera lämpliga riskhanteringsåtgärder för sina kunder utifrån en kemikaliesäkerhetsbedömning som görs på platsen. Bedömningen ska sammanställas när den tillverkade eller importerade mängden uppnår 10 ton per år med hjälp av den mängdbaserade informationen om ämnenas inneboende egenskaper. Denna information måste sammanställas i ett registreringsunderlag och lämnas till ECHA.

Under särskilda förhållanden ska tillverkare och importörer av varor också lämna in ett registreringsunderlag för alla ämnen som ingår i berörda varor om mängden av ämnet överstiger ett ton per producent eller importör per år. Denna skyldighet gäller särskilt ämnen som ska släppas ut. ECHA kan även begära en registrering om mängden av ämnet i dessa varor överstiger ett ton per producent eller importör per år och kemikaliemyndigheten har skäl att misstänka att ämnet släpps ut från en vara och därmed utgör en möjlig hälso- eller miljörisk <sup>(4)</sup>. Dessutom ska ECHA behandla anmälningar om undantag från registreringsplikten för ämnen som används för produkt- och processinriktad forskning och utveckling (PPORD).

Tidsfristen för registreringsinlämning beror på ämnets status enligt tidigare kemikalielagstiftning. REACH-förordningen skapar övergångsbestämmelser för ämnen som under särskilda förhållanden tillverkades, importerades eller släpptes ut på marknaden innan förordningen trädde i kraft den 1 juni 2007 och inte behövde anmälas enligt den tidigare lagstiftningen <sup>(5)</sup>. Dessa ämnen är kända som ”infasningsämnen” och tidsfristerna för registrering av dessa ämnen ligger mycket senare (2010, 2013 och 2018). Tidsfristerna är beroende av antalet ton som tillverkas eller importeras och de specifika riskegenskaperna.

För att utnyttja dessa övergångsbestämmelser måste infasningsämnena först vara förhandsregistrerade. Alla ämnen som inte stämmer in på den juridiska definitionen för ”infasning” ska behandlas som nya ämnen (”icke infasningsämnen”). För att få tillverka, importera eller släppa ut dessa ämnen på marknaden måste en accepterad registreringsanmälan lämnas in.

<sup>(4)</sup> Från och med den 1 juni 2011 måste producenter eller importörer av artiklar meddela ECHA om ett ämne som inger mycket stora betänkligheter och som anges i ”kandidatförteckningen” finns i artiklarna över vissa tröskelvärden.

<sup>(5)</sup> Direktiv 67/548/EEG

När det gäller icke infasningsämnen har ECHA anpassat sina resurser utifrån antagandet att cirka 200-400 registreringar kommer att lämnas in årligen under de första åren. Antalet anmälningar för tidig registrering av infasningsämnen förväntas till en början vara relativt liten för att sedan öka betydligt när den första tidsfristen för registrering av infasningsämnen närmar sig 2010. Ungefär 20 000 registreringsanmälningar förväntas komma in till ECHA år 2010 (inklusive inlämnade anmälningar som är en del av en gemensam inlämning). Ett liknande mönster förväntas även för de senare tidsfristerna för infasningsämnen.

### **3.1.2 Förberedelser för registrering och gemensamt utnyttjande av data**

För att få använda övergångsbestämmelserna för registrering måste tillverkare och importörer, vid förhandsregistreringen som äger rum mellan den 1 juni och den 1 december 2008, tillhandahålla en begränsad information om de infasningsämnen som de tänker registrera (inga data, ingen marknad). Förhandsregistreringen är utgångspunkt för upprättandet av ett forum för informationsutbyte kring olika ämnen. Där kan tillverkare och importörer som förhandsregistrerar utbyta information och gemensamt förbereda information som ska lämnas in för registrering.

Förhandsregistrering är också ett viktigt steg för ECHA. Den 1 januari 2009, en månad efter det att förhandsregistreringsperioden upphört ska ECHA på sin webbplats publicera förteckningen över samtliga förhandsregistrerade ämnen. I förteckningen anges ämnets namn, inklusive EINECS-nummer och CAS-nummer om tillämpligt, den första planerade tidsfristen för registrering liksom namnen på liknande ämnen och identifiering av liknande ämnen för att eventuellt kunna fylla i dataluckorna med hjälp av metoder som exempelvis jämförelse och gruppering av ämnen i kemiska kategorier och kvantitativa struktur-aktivitetssamband (QSAR). Denna förteckning över alla existerande ämnen som tillverkats och importerats i gemenskapen i mängder om ett ton eller mer per år per tillverkare eller importör är därför en viktig informationskälla och även ett värdefullt planeringsverktyg för arbete relaterat till registrering och eventuell utvärdering.

Ämnen som inte har registrerats eller förhandsregistrerats får inte tillverkas, importeras eller släppas ut på marknaden., och blir därmed inte tillgängliga för nedströmsanvändare. För att undvika avbrott i verksamheten kan nedströmsanvändare meddela ECHA om att ett ämne inte finns med i förteckningen. I sådana fall kommer ECHA att publicera ämnets namn på sin webbplats och vid begäran tillhandahålla kontaktuppgifterna för nedströmsanvändaren för en eventuell registrant. Arbetsbelastningen förknippad med denna verksamhet väntas huvudsakligen infalla år 2009.

ECHA kommer också att behöva hantera ”sena” förhandsregistreringar från tillverkare och importörer som tillverkar eller importerar ett infasningsämne för första gången i mängder på ett ton eller mer per år och som därför kan förhandsregistreras efter den 1 december 2008. ECHA kommer att godta ”sena” förhandsregistreringar fram till ett år före den sista tidsfristen för inlämning (den 1 juni 2017) och uppdatera förteckningen över förhandsregistrerade ämnen i enlighet därmed.

Det huvudsakliga syftet med ett forum för informationsutbyte om ämnen (SIEF) är att gemensamt utnyttja data för att minimera kostnaderna och undvika upprepningar av djurförsök och förenkla för en gemensam klassificering och märkning av ämnen. Forumet för informationsutbyte om ämnen kommer att bildas utan inblandning från ECHA. För att förenkla processen kommer dock ECHA att inrätta och upprätthålla ett IT-system där potentiella registranter och registranter av samma infasningsämne kan hitta varandras kontaktuppgifter på säkra pre-SIEF-sidor på Internet. Efter att förteckningen av förhandsregistrerade ämnen offentliggjorts kan tredje parter som har information om något ämne meddela detta på motsvarande pre-SIEF-sidor på Internet, om de har för avsikt att sprida sin information. ECHA kommer också att göra sitt bästa för att se till att kontaktinformationen för verksamma ämnen i biocidprodukter och växtskyddsmedel, som godkänts enligt övrigt EU-regelverk, ska föras in i motsvarande pre-SIEF-sidor. När det gäller icke infasningsämnen och infasningsämnen som inte har förhandsregistrerats ska förfrågningsförfarande innan registrering sker göra det möjligt för ECHA att förenkla datadelningen.

När en överenskommelse om att få ta del av en undersökning inte kan uppnås vill ECHA kunna antingen fatta ett beslut eller ge tillstånd att hänvisa till information som redan är inlämnad. Om inga data har lämnats in fattar ECHA ett beslut om testet ska upprepas eller inte av en annan registrant. Antalet fall av oenighet i ett forum för informationsutbyte om ämnen förväntas kulminera 2010 under månaderna innan den första tidsfristen för registrering går ut.

### 3.2 Utvärdering

#### **Huvudmål 2009–2012**

- Garantera effektivitet och konsekvens i besluten och, när det behövs, förbättra de operativa förfarandena och tekniskt-vetenskapliga kriterier för att genomföra utvärderingar och utföra kontrollera att reglerna efterlevs.
- Utföra så många kontroller om efterlevnad av regler i registreringsunderlagen som möjligt för att förbereda inför den första stora vågen av registreringsunderlag som kommer 2010. Täta kommunikationsvägar ska upprättas med näringslivet för att se till att informationen i dessa registreringsunderlag är korrekt.

Utvärderingsprocessen inkluderar två sammanlänkade uppgifter: utvärdering av registreringsunderlag och utvärdering av ämnen.

#### 3.2.1 Utvärdering av registreringsunderlag

Utvärdering av registreringsunderlag är en av ECHA:s mest krävande uppgifter på grund av det höga antalet registreringsunderlag, informationsvolymen i registreringsunderlagen och den avsevärda vetenskapliga och tekniska kompetens som krävs. Ett av huvudmålen för de kommande åren är att bygga upp en nödvändig kapacitet för det arbete som krävs efter tidsfristen i december 2010 för registrering av kemikalier som framställs i stor mängd. Kemikalier som framställs i stora volymer är oftast svårast att utvärdera på grund av det stora antalet användare och olika databaser. Under 2009 och 2010 ligger fokus därför på att utveckla kapaciteten och den vetenskapliga kompetensen för att möta utmaningarna med att utvärdera dessa kemikalier.

Under perioden 2009–2010 förväntas dessutom förfarandena och verktygen för att genomföra REACH kräva ytterligare testning och förfining. Utvärdering av registreringsunderlag utförs av ECHA och inbegriper granskning av testningsförslag och kontroll av att kraven är uppfyllda.

#### Utvärdering av testningsförslag

Syftet med utvärderingen av testningsförslag är att se till att förslagen är tillräckliga för att registreringsunderlaget ska uppfylla kraven i gällande bilagor i REACH-förordningen (IX, X och XI). Detta bidrar till att förhindra onödiga djurförsök och kostnader. ECHA ska utvärdera alla förslag till ytterligare test (detta är obligatoriskt för tester som ingår i bilaga IX och X i förordningen) för att se till att de föreslagna testerna ger tillförlitliga och lämpliga data och att all tillgänglig information och alternativ för alternativa testmetoder och icke-testningsmetoder för att utvärdera de farliga egenskaperna beaktas ordentligt.

Tidsfrister för utvärderingen av testningsförslag är olika för infasningsämnen och icke infasningsämnen. Förslag för infasningsämnen som registreras i december 2010 (den första tidsfristen för registrering av dessa ämnen) måste vara utvärderade i december 2012. Förslag för icke infasningsämnen måste utvärderas inom 6 månader efter det datum de registrerades.

Arbetsbelastningen för utvärderingen av testningsförslag kommer att kulminera mellan december 2010 och juni 2016 sedan de flesta av infasningsämnena som överstiger 1000 och överstiger 100 ton per år har registrerats. Det råder fortfarande stor osäkerhet om antalet registreringsunderlag som ska utvärderas, eftersom det just nu är okänt hur många uppgifter som redan finns tillgängliga för

dessa ämnen. Aktuella uppskattningar kommer att förfinas efter de första operativa åren utifrån registranternas allmänna beteende.

### **Kontroller av överensstämmelse**

Syftet med överensstämmelsekontrollerna är att främja registreringsunderlagens kvalitet. ECHA måste kontrollera en tillämplig andel av de inlämnade registreringsunderlagen (minst 5 procent per viktintervall) för att kunna verifiera om den tekniska informationen och informationen i kemikaliesäkerhetsrapporten är tillräcklig och motsvarar de juridiska kraven. När de inte överensstämmer måste registranten lämna in den information som saknas.

Baserat på antalet förväntade registreringar och i enlighet med minimikvoten på 5 procent som anges i förordningen är ECHA:s minimimål att utföra cirka 10, 40, 100 och 100 kontroller av överensstämmelse under åren 2009, 2010, 2011 och 2012. Intensivt arbete med att utföra kontroller av överensstämmelse under de första åren kan dock spela en strategisk roll när det gäller att höja registreringarnas kvalitet. Därför avser ECHA att avsätta betydande resurser till denna verksamhet under 2009 och 2010. Granskningen kommer mest att omfatta registreringsunderlag för icke infasningsämnen.

### **3.2.2 Ämnesutvärdering**

Ämnesutvärdering utförs av medlemsstaternas behöriga myndigheter (MSCA) för att skingra eventuell inledande oro om hälso- eller miljörisker. Den omfattar en bedömning av all tillgänglig information och, om det behövs, krav på att näringslivet lämnar in ytterligare information. ECHA har en samordnande roll som inbegriper en flerårig löpande handlingsplan för gemenskapen för ämnesutvärdering. Myndigheten ska också sörja för enhetlighet i besluten om att begära in information.

Ämnesutvärderingsuppgiften har längre tidsfrister, förutom när det gäller vissa ämnen som har anmälts i enlighet med tidigare lagstiftning som anses ingå i gemenskapens rullande planering. För att kunna lämna in gemenskapens första löpande plan till den 1 december 2011 och i samarbete med medlemsstaterna kommer ECHA att utveckla urvalskriterier för ämnen som ska utvärderas för att urvalsprocessen ska kunna starta i början av 2011. För att testa myndighetens och kommitténs förfaranden kan ECHA komma att föreslå att man utför vissa tidiga ämnesutvärderingar 2009 och 2010 på icke infasningsämnen.

### **3.3 Tillstånd och begränsningar**

#### **Huvudmål 2009-2012**

- Se till att tillståndsförfarandet får en trovärdig start.
- Förbereda nya rekommendationer för vilka ämnen som bör prioriteras vid tillståndsförfarande, för att utveckla lagret av kandidatämnen (2010–2012).
- Säkerställa en smidig fortsättning på begränsningsförfarandena enligt REACH-förordningen.

Tillstånd och begränsningar kan användas för att på gemenskapsnivå hantera de risker som uppstår med kemikalier där övriga REACH-förfaranden inte anses tillräckliga. Tillstånd är tänkta att se till att riskerna med identifierade ämnen som inger mycket stora betänkligheter är ordentligt kontrollerade och att dessa ämnen successivt ersätts om det finns tekniska och ekonomiskt genomförbara alternativ tillgängliga som minskar den övergripande risken, samtidigt som de garanterar en väl fungerande inre marknad. Begränsningar kan fastställas om det föreligger en oacceptabel risk som måste hanteras på gemenskapsnivå.

När det gäller båda förfarandena har MSCA (eller Europeiska kommissionen) rätt att lämna in förslag till identifiering av ämnen som inger stora betänkligheter. Dessutom kommer ECHA att utföra

omfattande förberedelser för prioritering av ämnen som ska föras upp på listan över ämnen som ska tillståndsprövas, där Europeiska kommissionen slutligen ska fatta de slutgiltiga besluten.

### **3.3.1 Tillstånd <sup>(6)</sup>**

Tillståndsförfarandet gäller ämnen som inger mycket stora betänkligheter. Det är ämnen som klassificeras som a) cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska (CMR), b) långlivade, bioackumulerande och toxiska (PBT) eller mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) enligt kriterierna som anges i REACH-förordningen och c) ämnen som inger motsvarande betänkligheter och som identifieras i varje enskilt fall.

#### **Identifiering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter (SVHC)**

Identifieringsförfarandet för SVHC börjar med att en medlemsstats behöriga myndighet eller ECHA (på Europeiska kommissionens begäran) förbereder ett registreringsunderlag. Detta registreringsunderlag bör tillhandahålla skälen som motiverar identifieringen av ett ämne som ett ämne som inger stora betänkligheter i enlighet med de ovan nämnda kriterierna. Beredningen av dessa registreringsunderlag är en utmanande uppgift. Därför vill ECHA skapa en plattform som kan stimulera samarbete mellan medlemsstaterna och anordna utbildning. Medlemsstaterna, ECHA och berörda parter kan ge sina kommentarer till dessa registreringsunderlag. Om inga kommentarer lämnas in anses ämnet vara identifierat som ett ämne som inger stora betänkligheter och placeras på "kandidatförteckningen" för eventuellt införande i bilagan till förordningen som innehåller en förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd (bilaga XIV, "tillståndsförteckningen"). Om det kommer in kommentarer överlämnas registreringsunderlaget till ECHA:s medlemsstatskommitté (MSC) för diskussion och eventuellt godkännande.

En första "kandidatförteckning" offentliggjordes under hösten 2008. Denna förteckning kommer att uppdateras regelbundet av ECHA på grundval av ett samordnat arbetsflöde med bidrag från medlemsstaterna och Europeiska kommissionens begäran till ECHA.

ECHA har under 2008 hanterat 16 registreringsunderlag för identifiering av SVHC för införande i den första "kandidatförteckningen". Dessutom har kommissionen begärt att ECHA ska utarbeta fem registreringsunderlag för identifiering av SVHC under 2008. Trots att det i förordningen inte föreskrivs någon specifik tidsfrist för när medlemsstaterna ska lägga fram sina förslag om ämnen som inger mycket stora betänkligheter, är det planerat för en ökad arbetsbelastning under åren 2009–2012.

#### **Införande av ämnen i förteckningen över ämnen för vilka det krävs tillstånd (bilaga XIV)**

Minst vartannat år kommer ECHA att prioritera ämnen från "kandidatförteckningen", med beaktande av yttrandet från medlemsstatskommittén, i syfte att rekommendera dem till Europeiska kommissionen för införande i bilagan till REACH som innehåller en förteckning över ämnen för vilka det krävs tillstånd (bilaga XIV, "tillståndsförteckningen"). Varje ämne som har införts i denna rekommendation kommer att åtföljas av ett registreringsunderlag som anger de detaljer som gäller i fråga om tillståndskravet (t.ex. det datum från och med vilket utsläppande på marknaden och användning av ämnet ska förbjudas om tillstånd inte beviljas, så kallat "slutdatum"). Vid fastställande av det antal ämnen som ska införas i rekommendationen ska hänsyn också tas till ECHA:s kapacitet att handlägga ansökningar inom den tid som föreskrivs i REACH-förordningen.

Innan ECHA sänder sin slutgiltiga rekommendation till Europeiska kommissionen ska den offentliggöras och ECHA alla berörda parter ska uppmanas att inkomma med synpunkter om de prioriterade ämnena. Kemikaliemyndigheten kommer sedan att se över de inkomna synpunkterna och

---

<sup>(6)</sup> Framtida uppdateringar av detta dokument kommer att innehålla en förteckning över SVHC i ECHA:s arbetsprogram. Ämnena anges även i kandidatförteckningen i enlighet med artikel 59.1 i REACH-förordningen.

vid lämplig tidpunkt uppdatera sitt förslag och skicka det till kommissionen som kommer att besluta om införande av ämnena i bilagan.

I REACH anges att ECHA ska lämna sin första rekommendation om de prioriterade ämnen till den 1 juni 2009. Under åren 2010–2012 kommer ECHA att förbereda nya rekommendationer för att beakta det växande lagret av kandidatämnen och för att så fort som möjligt tillämpa den erfarenhet som gjorts under utarbetandet av de första rekommendationerna.

### **Förfarande för tillståndsbeslut**

Ämnen som kräver tillståndskrav kan endast släppas ut på marknaden och användas om ett tillstånd har beviljats (såvida inte användningen har undantagits från tillståndskravet). I ”tillståndsförteckningen” anges ett datum då sökande måste ha inkommit med sina tillståndsansökningar om de vill fortsätta att använda de berörda ämnena efter detta ”slutdatum”.

Tillståndsansökningar kan inges av tillverkare, importörer och/eller nedströmsanvändare separat eller gemensamt. En ansökan kan omfatta sökandens och/eller deras nedströmsanvändares användningsområden. Innehållet i en ansökan kan variera men vissa minimikrav ska vara uppfyllda, t.ex. en kemikaliesäkerhetsrapport (om en sådan inte redan lämnats in som ett led i registreringen) och en analys av alternativen. ECHA:s riskbedömningskommitté (RAC) och kommittén för socioekonomisk analys (SEAC) ska avge yttranden om ansökan inom tio månader från det datum som ECHA mottar ansökan. Tredje parter ges möjlighet att lämna information som en del av processen.

SEAC och RAC arbete börjar med en kontroll av att den inkomna ansökan innehåller all erforderlig information och när det krävs en begäran till den sökande att rätta till eventuella brister i ansökan. SEAC kan dessutom kräva ytterligare information om möjliga alternativa ämnen och tekniker från den sökande eller begära in sådan information från tredje part. Kommittéernas yttranden behandlar riskerna och de socioekonomiska faktorerna med anknytning till de tillämpade användningsområdena och tillgången, riskerna och tekniskt och ekonomiskt genomförbara alternativ. Samtliga yttranden överlämnas till Europeiska kommissionen, som fattar det slutgiltiga beslutet om att bevilja eller vägra tillståndet.

De första ansökningarna väntas inkomma till ECHA i slutet av 2011 eller 2012. Antalet ansökningar under ett givet år beror på många faktorer. Antalet ansökningar kommer att justeras efter att den första rekommendationen för införande i ovan nämnda bilaga har lämnats. En preliminär beräkning för de första åren skulle vara i storleksordningen 100 till 250 ansökningar.

### **3.3.2 Begränsningar**

En begränsning är ett villkor för eller förbud mot tillverkning, import eller utsläppande på marknaden eller användning av en kemikalie. Nya begränsningar kan införas eller befintliga kan ändras om det föreligger en oacceptabel hälso- eller miljörisk som måste hanteras på gemenskapsnivå. Vid alla sådana beslut ska de socioekonomiska effekterna av begränsningen beaktas, bl.a. tillgången till alternativ. Nya begränsningar ska införlivas i den tillämpliga bilagan till REACH-förordningen (bilaga XVII) som redan kommer att inbegripa ”gamla” begränsningar som antagits i enlighet med begränsningsdirektivet <sup>(7)</sup> som ersattes av REACH från och med den 1 juni 2009.

Begränsningsförfarandet inleds med en anmälan om avsikt att utarbeta vetenskaplig dokumentation. Begränsningsunderlag kan beredas av en medlemsstat eller av ECHA (på Europeiska kommissionens begäran). Dokumentationen måste bland annat inkludera information om faror och risker som ger anledning till oro, tillgänglig information om alternativ och motiveringar om att åtgärder krävs på gemenskapsnivå och att en begränsning inom ramen för REACH är den lämpligaste åtgärden.

---

<sup>(7)</sup> Direktiv 76/769/EEG.

RAC och SEAC kontrollerar att dokumentationen överensstämmer och ber vid behov medlemsstaterna eller ECHA att rätta till eventuella brister. Kommittéerna ska sedan avge sina yttranden om de föreslagna begränsningarna inom nio respektive tolv månader. Under den perioden har berörda parter möjlighet att inkomma med synpunkter på dokumentationen och förslaget till yttrande från SEAC. ECHA kommer att samordna dessa samrådsförfaranden. Yttrandena och stöddokumentationen som överlämnats till Europeiska kommissionen av ECHA måste vara heltäckande så att Europeiska kommissionen inom tre månader efter att de fått yttrandena kan utarbeta ett utkast till ändringsförslag till bilagan som innehåller begränsningar.

Begränsningsavdelningen i REACH träder i kraft den 1 juni 2009. Det förväntas att antalet begränsningsunderlag kommer att vara begränsade under 2009 för att sedan öka till ett genomsnitt av tio per år.

### **Övergångsbestämmelser rörande dokumentation vid begränsningsförfaranden**

Det finns cirka 25 ärenden som avser ämnen som prioriteras i enlighet med den tidigare förordningen om befintliga ämnen <sup>(8)</sup> där riskbedömningsarbetet och strategierna för att begränsa identifierade risker inte kunde slutföras innan REACH trädde i kraft. I REACH anges att medlemsstaterna ska dokumentera informationen om faror och risker liksom strategin för att begränsa riskerna med dessa ämnen och lägga fram motsvarande dokumentation till ECHA före den 1 december 2008. Ett antal av dessa ärenden kan innehålla begränsningsförslag.

Dessa ”övergångsärenden”, som innehåller begränsningsförslag, kommer att överlämnas till RAC och SEAC för att diskuteras som testfall som imiterar ett verkligt begränsningsförfarande. Dessa diskussioner kommer att användas för att förenkla utvecklingen av arbetsflöden, inklusive för samarbetet mellan de båda kommittéerna, och innehållet i kontroller av överensstämmelse och yttranden. Detta arbete kan även hjälpa till att garantera en effektiv handläggning av dessa ärenden efter den 1 juni 2009, när begränsningsavdelningen i REACH kommer att ha trätt i kraft.

### **3.4 Klassificering och märkning**

#### **Huvudmål 2009–2012**

- Upprätta ett klassificerings- och märkningsregister, göra icke konfidentiell information tillgänglig för allmänheten och klara av arbetsbelastningen.
- Effektivt hantera förfarandet för förslag från medlemsstaternas behöriga myndigheter för en harmoniserad klassificering och märkning av vissa farliga ämnen.
- Vidarebefordra ärenden som inte slutfördes enligt direktiv 67/548/EEG till RAC för diskussion och antagande av yttranden.

Med klassificering återspeglas kemikaliernas risker och märkning ser till att ämnen tillverkas, används och omhändertas på ett säkert sätt.

REACH-förordningen fastställer två uppgifter för ECHA i samband med klassificering och märkning av farliga ämnen, nämligen att upprätta ett klassificerings- och märkningsregister och att hantera förfarandet för förslag från medlemsstaternas behöriga myndigheter för en harmoniserad klassificering och märkning av vissa ämnen. Dessutom tillåter CLP-förordningen leverantörer av kemikalier att lämna in förslag för harmoniserad klassificering och märkning.

### **Upprättande av ett klassificerings- och märkningsregister**

---

<sup>(8)</sup> Förordning (EG) nr 793/93.



Senast den 1 december 2010 ska näringslivet informera ECHA om klassificerings- och märkningsregistret (K&L-registret) av ämnen som släpps ut på marknaden och som antingen

- omfattas av registreringsplikten (dvs. med en mängd på ett ton/år eller mer) eller
- inte omfattas av registreringsplikten (dvs. en mängd lägre än ett ton/år och/eller som undantas från registreringsavsnittet i REACH) men som måste klassificeras som farliga (antingen som sådana eller i beredningar) enligt direktiv 67/548/EEG eller direktiv 1999/45/EG.

Klassificerings- och märkningsinformationen lämnas antingen in som en del av registreringsunderlagen eller som en anmälan med användande av REACH-IT och IUCLID 5. Inga avgifter krävs för sådana anmälningar. ECHA kommer att undersöka möjligheterna att förenkla anmälningsförfarandet för små och medelstora företag.

ECHA lagrar informationen som lämnas in av näringslivet och offentliggöra den icke konfidentiella delen på sin webbplats. Dessutom kommer alla harmoniserade och juridiskt bindande uppgifter, antingen just nu som anges i bilaga I till direktiv 67/548/EEG eller i framtiden i enlighet med bestämmelserna i REACH respektive CLP-förordningen, att lagras i klassificerings- och märkningsregistret. ECHA kommer att jämföra de enskilda uppgifterna som lämnats in av näringslivet med andra uppgifter i registret för samma ämne (antingen harmoniserat eller från andra anmälare). I de fall där uppgifterna skiljer sig åt beroende på att det är olika registranter eller anmälare för samma ämne, kommer näringslivet att behöva göra sitt bästa för att enas om en gemensam uppgift.

130 000 klassificerings- och märkningsanmälningar förväntas inkomma fram till tidsfristen den 1 december 2010, med en kulminering under 2010. Efter det datumet förutses att cirka 17 000 ärenden kommer att inkomma varje år fram till 2018. Hela processen är tänkt att vara till största delen IT-baserad, i vissa fall följd av en manuell validering utförd av ECHA:s personal.

### **Hantering av förslag för harmoniserad klassificering och märkning**

Medlemsstaternas behöriga myndigheter kan lämna förslag till harmoniserad klassificering och märkning av ämnen som är cancerframkallande, mutagena eller reproduktionstoxiska och luftvägsallergener och efter en bedömning från fall till fall av ämnen som har andra farliga effekter om det går att bevisa ett behov av gemenskapsåtgärder. I enlighet med CLP-förordningen krävs det ett fullständigt harmoniserat klassificerings- och märkningsregister för bekämpningsmedel eller aktiva biocidämnen. Förfarandet för inlämning av förslag är jämförbart med det förfarande som beskrivs ovan för att fastställa ämnen som inger mycket stora betänkligheter.

I enlighet med CLP-förordningen kan tillverkare, importörer eller nedströmsanvändare lämna in förslag till ett harmoniserat klassificerings- och märkningsregister för riskklasser där det inte finns några harmoniserade uppgifter. De kan även kräva användning av alternativa "generiska" kemiska namn för ämnen i blandningar, om ett antal kriterier är uppfyllda.

Dokumentationen från medlemsstatens behöriga myndighet eller tillverkaren, importören eller nedströmsanvändaren ger det vetenskapliga underlaget som fastställer hur ett ämne uppfyller de ovan nämnda kriterierna. Denna dokumentation diskuteras i RAC, som avger ett yttrande om den föreslagna klassificeringen och märkningen efter att berörda parter har fått möjlighet att inkomma med synpunkter om dokumentationen. RAC:s yttrande vidarebefordras till Europeiska kommissionen, som fattar det slutgiltiga beslutet som leder till harmoniserad klassificering och märkning.

Det finns ett antal ämnen som väntar på bedömning för harmoniserad klassificering och märkning enligt den gamla kemikalielagstiftningen (direktiv 67/548/EEG). De förväntas bli anmälda på nytt till ECHA av medlemsstaternas behöriga myndigheter för ett yttrande från RAC.

### **3.5 Råd och hjälp genom vägledning och hjälpcentraler**

#### **Huvudmål 2009–2012**

- Slutföra och förbättra ramen för vägledning och förbättra dess tillgänglighet.
- Stärka nätverket med nationella hjälpcentraler och proaktivt anpassa till ändrade användarkrav.

### **3.5.1 Vägledning**

Vägledning beskriver allmänt vedertagna sätt för näringslivet och medlemsstaternas behöriga myndigheter att uppfylla sina skyldigheter enligt REACH-förordningen, med målet att underlätta dess genomförande. Vägledningen fungerar som en noggrann referensram, som hjälper företag och näringslivets branschföreningar att utveckla skräddarsydda och sektorspecifika lösningar för att de ska kunna uppfylla sina REACH-krav. Vägledningen utvecklades först av Europeiska kommissionen i samarbete med berörda parter i projekt för genomförande av REACH. Eftersom varje projekt för genomförande av REACH har slutförts har ECHA tagit över dokumenten. Kemikaliemyndigheten ansvarar nu för hantering av vägledningen, inklusive offentliggörande, uppdatering och utveckling av ny vägledning. Tanken är att vägledningen ska omfatta dokumentation över allmänt vedertagen bästa praxis.

ECHA sammanställer systematiskt feedback och identifierar områden med utrymme för förbättringar som en följd av praktisk erfarenhet från vägledningens användare. Denna feedback kommer från ECHA:s operativa erfarenheter, ECHA:s hjälpcentral och vägledningsanvändare från näringslivet och nationella myndigheter. Den relevanta delen i vägledningen uppdateras därefter, inklusive infogandet av erfarenheter med god praxis och nya utvecklingar, som t.ex. antagandet av CLP-förordningen. Under perioden 2009–2012 kommer ECHA att fokusera på att slutföra den övergripande vägledningen och samtidigt hålla vägledningen om registrering uppdaterad och utveckla vidare vägledningen om exponeringsscenarioer, kemikaliesäkerhetsbedömningar och informationskrav. Dessutom kommer vägledning om riskinformation och registrering av ämnen i nanoskala att utvecklas.

För att garantera bästa möjliga godtagande kommer ECHA under 2008 att utveckla ett samrådsförfarande för att säkerställa intressenternas deltagande och tillgången till en hög nivå på sakkunskap för uppdatering av vägledningen. I detta syfte bibehåller ECHA en heltäckande databas med vetenskapliga experter och intresseorganisationer. Uppdateringar av vägledningen inkluderar utveckling och eventuell översättning av skriftliga motiveringar och vägledningsredskap, som t.ex. [Svar på vanliga frågor](#), [Faktablad om vägledningen](#), specialiserade webbsidor för specifika REACH-metoder, Navigator-verktyget, REACH-terminologiutveckling eller [Förklarande anmärkningar](#).

### **3.5.2 Hjälpcentraler**

Hjälpcentralen började fungera när ECHA började sin verksamhet den 1 juni 2007 och har därför varit ECHA:s första regelbundna externa verksamhet. Den ger råd till registranter (och andra REACH-aktörer som lämnar in data till ECHA) och till företag i tredje land, liksom om användningen av programvaran IUCLID 5 och REACH-IT. ECHA:s hjälpcentral har även skyldigheter när det gäller genomförandet av CLP-förordningen.

En viktig del av hjälpcentralens arbete är att ge stöd till de nationella hjälpcentralerna som inrättats av medlemsstaterna, särskilt genom REACH-hjälpcentraler (REHCORN) och användningen av RHEP-verktyget, en internetbaserad plattform för utbyte för att harmonisera näringslivets svar på frågorna. Den maximala arbetsbelastningen väntas innan de två första tidsfristerna för registrering med övergångsbestämmelser löper ut 2010 och 2013. Andra arbetstoppar kan uppstå i samband med övriga REACH-processer. ECHA:s hjälpcentral kommer att vara proaktiv genom att anpassa sin verksamhet för att hantera den maximala arbetsbelastningen.

ECHA kommer att fortsätta stödja och samordna nätverket av hjälpcentraler på nationell såväl som på EU-nivå. Särskilt REHCORN ska bli effektivare och mer dynamiskt för att på så sätt kunna leverera

bästa möjliga service. Förutom harmoniseringen av svaren på REACH-frågor kommer den fortsatta utvecklingen av gemensam kunskap som är lättillgänglig för samtliga berörda aktörer att vara en viktig aspekt. Detta inkluderar bland annat att förbättra RHEP-plattformen och se till att den används mer och upprätta ett regelbundet utbyte av tjänstemän från nationella hjälpcentraler.

### 3.6 Supportverktyg för IT

#### Huvudmål 2009–2012

- Slutföra utvecklingen av REACH-IT-funktionerna.
- Utveckla övriga IT-verktyg som krävs, särskilt verktyg som stöder bedömningen av ämnen.

De viktigaste IT-verktygen som används för den operativa verksamheten inom REACH är Iuclid 5 och REACH-IT. ECHA använder och administrerar också ett antal andra specialverktyg, som t.ex. CSR-verktyget som ska vidareutvecklas sedan det lanserats under hösten 2009. ECHA håller också på att utveckla IT-verktyg och processer som ska bistå vid prioriteringen av registreringsunderlag för utvärdering.

REACH-IT är ett onlinesystem som hanterar kommunikationen mellan näringslivet, ECHA och medlemsstaterna, liksom ECHA:s interna arbetsflöden i förhållande till REACH-processer. Efter slutförandet av de grundläggande funktionerna för näringslivet 2008 kommer ECHA under de kommande åren att upprätthålla och förstärka programvaran. En första prioritering kommer att vara slutförandet av REACH-IT-systemet för hantering av utvärderingar och andra arbetsflöden och det gradvisa ersättandet av preliminära lösningar. REACH-IT kommer att kräva många fler uppdateringar för att bli ett verktyg som kan stödja näringslivet, ECHA, andra reglerare och allmänheten när det gäller att konsultera databaser och kommunicera online.

Iuclid 5 är den internationella standardprogramvaran för lagring och datautbyte om kemikalernas inneboende och farliga egenskaper. Dokumentation om kemiska ämnen måste lämnas in till ECHA i Iuclid 5-format. ECHA tillhandahåller support och projekthantering för slutanvändare. Nya moduler ska införas som svar på användarnas krav. Kontakterna med Iuclid-användare kommer att formaliseras av Iuclids styrelsegrupp (IMG) som ska hålla kontakt med OECD:s Iuclid-expertgrupp.

Dessutom kommer ECHA att bygga ett övergripande IT-verktyg som ska underlätta beredningen av exponeringsscenarioer och kemikaliesäkerhetsrapporter (CSR) som i vissa fall krävs för registrering och tillhandahålla praktiska verktyg så att företag kan beräkna riskerna med kemiska utsläpp. Slutligen kommer kemikaliemyndigheten att fokusera på verktyg som bättre kan utnyttja alternativa förfaranden till djurförsök inom data via QSAR och liknande screeningverktyg. Kommande arbete inom registreringsområdet ska inbegripa bestämmelsen om ytterligare förfining och förbättra funktionerna i registreringsprocessen som försenades under förberedelserna inför ikraftträdandet, som t.ex. att förbättra innehållet och formatet för automatiskt genererad kommunikation.

ECHA utvecklar ständigt manualer som förklarar användningen av IT-verktygen och övriga praktiska aspekter för att kunna uppfylla REACH-skyldigheterna.

### 3.7 Vetenskapliga och praktiska råd för vidareutveckling av lagstiftning

ECHA kommer också att tillhandahålla vederbörliga råd till kommissionen för vidareutveckling av REACH- och CLP-förordningen och all relaterad lagstiftning om kemikalier, liksom åtgärder relaterade till dess genomförande. Detta kommer även att inkludera aktiva bidrag som avser nya frågor och sådana som håller på att utformas som t.ex. avseende karaktären hos nanomaterial. ECHA kommer att bedriva verksamhet som har samband med rapportering, bidra till utvärderingen av REACH-förordningens effektivitet och bistå kommissionen när den gör den första översynen av REACH som planerats till 2012.

## 4 ECHA:s organ och stödverksamhet

### 4.1 Sekretariat

#### **Huvudmål 2009–2012**

- Uppfylla uppgifterna i REACH-förordningen på bästa möjliga sätt och iaktta kraven för goda styrelseformer och god regleringspraxis.

Den operativa och administrativa personalen arbetar under den verkställande direktörens ledning och ger tekniskt, vetenskapligt och administrativt stöd till kommittéer och forum och sörjer för god samordning mellan dem. Sekretariatet ska också sköta arbete i samband med REACH-verksamhet och utarbeta vägledningar, underhålla databaser och tillhandahålla information och stöd.

### 4.2 Kommittéer och forum

#### **Huvudmål 2009–2012**

- Leverera yttranden i tid så att det är möjligt för verkställande direktören eller Europeiska kommissionen att fatta sina beslut utifrån en vetenskapligt god och väl motiverad grund.
- Säkerställa ett maximalt antal enhälliga överenskommelser i medlemsstatskommittén (MSC), särskilt för att se till att ”kandidatförteckningen” över ämnen som inger mycket stora betänkligheter kan uppdateras ofta.
- Betydligt förbättra harmoniseringen av REACH-förordningens verkställighet, i synnerhet genom samordningen av harmoniserade verkställighetsprojekt.

#### 4.2.1 Riskbedömningskommittén och kommittén för socioekonomisk analys

Kommittéerna är en integrerad del av ECHA och spelar en viktig roll när kemikaliemyndigheten ska utföra sina uppgifter. ECHA övertog den roll som vissa av Europeiska kommissionens kommittéer spelade när det gäller att avge vetenskapliga yttranden inom myndighetens kompetensområden. Kommittéernas ledamöter är experter och utses av ECHA:s styrelse utifrån förslag som lämnats av medlemsstaterna.

Riskbedömningskommittén (RAC) ska avge yttranden om förslag på harmoniserad klassificering och märkning av ämnen, begränsningar av ämnen och tillståndsansökningar. Kommittén för socioekonomisk analys (SEAC) ska avge yttranden om socioekonomiska faktorer i samband med tillståndsansökningar, om tillgången till och ? tekniska och ekonomiska möjligheter till alternativ och föreslagna begränsningar och deras socioekonomiska effekter. De två kommittéernas verksamhet ska utföras parallellt och yttranden ska avges inom 10 och 18 månader efter det datum när anmälan mottogs, och efter ett offentligt samråd. På verkställande direktörens begäran kan både RAC och SEAC avge yttranden om eventuella andra aspekter inom deras expertområde. Kommittéerna är av största vikt för att REACH ska fungera smidigt och effektivt och för ECHA:s trovärdighet genom att sörja för dess oberoende, vetenskaplig integritet och öppenhet för insyn.

RAC avger yttranden om tre olika men nära besläktade processer. Eftersom var och en av dessa processer kan beröra olika inslag i faro- eller riskbedömning och riskhantering krävs ett brett spektrum av sakkunskap. Detta omfattar sakkunskap om riskbedömningens kvalitet och huruvida föreslagna riskhanteringsåtgärder är tillräckliga, och om att bedöma kvaliteten och det vetenskapliga innehållet i tillämpningen av kriterierna i förslagen till harmoniserad klassificering och märkning.

SEAC avger yttranden som kan omfatta ett brett spektrum av kompetensområden, inklusive de socioekonomiska bedömningarnas kvalitet och vetenskapliga innehåll i samband med beviljande av tillstånd eller avslag på ansökan eller när det gäller att fastställa en begränsning, bedöma tillgången på lämpliga och tekniskt genomförbara alternativ och avgöra kvaliteten och om de föreslagna

begränsningarna går att genomföra. Eftersom det inte fanns något direkt jämförbart organ enligt den tidigare kemikalielagstiftningen kommer inledningsfasen för SEAC att vara särskilt utmanande.

ECHA är ansvarig för att leda och förbereda kommittéernas möten och ad hoc-grupper, som kan inkludera ledamöter från båda kommittéerna för att underlätta samordningen av arbetsflöden. Om det krävs ska ECHA även stödja kommittéledamöter som har utsetts till föredragande för specifik dokumentation. Antalet möten beror på arbetsbelastningen och därmed även på medlemsstaterna och Europeiska kommissionen, t.ex. som initiativtagare till begränsningsförfaranden. Kommittémöten planeras att äga rum cirka varannan eller var tredje månad.

De två kommittéernas arbete och samordning av yttranden av dokumentation som har eventuellt betydande konsekvenser för näringslivet kommer att vara starkt utmanande och krävande i termer av tidsramen för antagandet av dessa yttranden. Nyheten med SEAC är ytterligare en utmaning som kommer att kräva seriöst metodarbete som ska kompletteras innan de första fallen ska granskas mot slutet av 2009. De båda kommittéernas arbetsbelastning väntas öka kraftigt från 2012 och framåt.

#### **4.2.2 Medlemsstatskommittén**

ECHA:s medlemsstatskommitté (MSC) består av ledamöter som utsetts av och företräder varje medlemsstat. Medlemsstatskommittén ska lösa möjliga meningsskiljaktigheter om utkast till beslut som ECHA lägger fram i samband med utvärdering av testningsförslag eller kontroller av överensstämmelse som ett led i dokumentationsutvärderingen, utkast till förslag föreslagna av medlemsstaterna om ämnesutvärdering och förslag till identifiering av ämnen som inger stora betänkligheter. Om medlemsstatskommittén inte kan enas kommer dess yttrande att överlämnas till Europeiska kommissionen som fattar ett slutgiltigt beslut. Kommittén avger också yttranden om ECHA:s förslag till prioritering av ämnen som inger mycket stora betänkligheter som ska tillståndsprövas och om den löpande handlingsplanen för gemenskapen om ämnen som ska utvärderas.

Medlemsstatskommitténs uppgifter kräver detaljerade vetenskapliga överläggningar om ett brett spektrum av vetenskapliga områden som sträcker sig från bästa användning av olika testmetoder för att få information om ämnenas farliga egenskaper och bedömningen av ämnenas miljömässiga persistens till att komma överens om att prioritera uppförandet av SVHC på "tillståndsförteckningen".

Mellan 2009 och 2012 förväntas medlemsstatskommittén komma att behöva hantera ett gradvis ökande antal utkast till beslut från kontroller av överensstämmelse av registreringsunderlag. Samtidigt måste "kandidatförteckningen" över ämnen som inger mycket stora betänkligheter uppdateras regelbundet. Ett motsvarande stort antal möten kommer att krävas. Antalet utkast till beslut om testningsförslag som når medlemsstatskommittén beror på antalet utkast till beslut som medlemsstaterna lämnar sina synpunkter på. Det förväntas bli flera hundra per år under perioden 2010–2012, med en motsvarande effekt på antalet kommittémöten. Från 2010 till 2012 kommer utvärdering av dokumentation att utgöra en stor del av arbetsbelastningen för medlemsstatskommittén. Kommittén väntas påbörja sina ämnesutvärderingar 2012.

#### **4.2.3 Forum**

Enligt REACH-förordningen ska varje medlemsstat upprätthålla ett system av officiella kontroller och andra åtgärder som är lämpliga med hänsyn till omständigheterna. Effektiv, harmoniserad och lika verkställighet över hela gemenskapen är av central vikt för REACH-förordningens trovärdighet och framgång. Forumet fungerar som en plattform där medlemsstaterna kan utbyta information och samordna sina verkställighetsåtgärder, inklusive att kontrollera att CLP-förordningen följs. Det leds och drivs av representanter för medlemsstaterna men stöds av ett sekretariat med ECHA:s personal.

Effekterna av forumets slutsatser eller initiativ kommer att bero på medlemmarnas deltagande och deras förmåga att mobilisera resurserna från de nationella myndigheterna som är ansvariga för

verkställigheten. Därför är det svårt att exakt uppskatta forumets arbetsbelastning. ECHA kommer dock att betona verkställighet och stödja det aktiva deltagandet hos medlemsstaterna i harmoniserade verkställighetsåtgärder där det är möjligt.

Forumet kommer att bedriva verksamhet som ingår i ett regelbundet uppdaterat arbetsprogram. Det första arbetsprogrammet har fastställts för 2008–2010 och finns på ECHA:s webbplats. I denna inledningsfas ska forumet fokusera på att förtydliga arbetsuppgifterna för REACH-systemets verkställande tjänstemän och utarbeta bästa praxis. Forumets deltagande i ett antal ”samordnade projekt”, t.ex. att genomföra regeln ”inga data, ingen marknad” i fråga om förhandsregistreringar kommer att vara särskilt viktiga.

Forumet kommer att utveckla verkställighetsstrategier och minimikriterier för att verkställa REACH, utföra harmoniserade projekt och utveckla vägledningmaterial och utbildningsmaterial för inspektörer. Dessutom kommer forumet att samarbeta med RAC och SEAC i syfte att ge råd om genomförbarhet av de föreslagna begränsningarna av ämnen.

### 4.3 Överklagandenämnden

#### Huvudmål 2009–2012

- Fatta omedelbara beslut av hög kvalitet för att bygga upp intressenternas förtroende i överklagandeförfarandet.
- Klara av den maximala arbetsbelastning som väntas i samband med den första tidsfristen för registrering 2010.
- Bidra till kommissionens arbete med att justera och förstärka arbetsordningen efter de första årens erfarenheter i syfte att garantera hanteringseffektivitet.

Överklagandenämnden är en integrerad del av ECHA men fattar självständiga beslut. Den består av en ordförande och två ledamöter, som inte får ha några andra arbetsuppgifter inom ECHA. Ytterligare ledamöter kan utses för att se till att handläggningstiderna för överklagandena inte blir för långa. Överklagandenämndens ledamöter utses av ECHA:s styrelse utifrån en förteckning över kvalificerade kandidater som antagits av Europeiska kommissionen. Överklagandenämnden biträds i sina uppgifter av kansliet [this word you use in the other document].

Överklagandenämnden ska besluta om överklaganden mot vissa beslut som fattats av ECHA. Beslut som kan överklagas inkluderar vägran att registrera, gemensamt utnyttjande av data, granskning av testningsförslag, kontroll av att registreringar uppfyller kraven, ämnesutvärdering eller undantag från registreringsplikten för produkt- och processinriktad forskning och utveckling, samt, möjligtvis enligt den framtida CLP-förordningen, beslut om användningen av alternativa namn för ämnen i blandningar. Talan får väckas vid förstainstansrätten eller vid domstolen för att överklaga ett beslut som fattats av överklagandenämnden.

Antalet överklaganden till överklagandenämnden kommer att bero på antalet beslut som fattas av ECHA. Resurserna för överklagandenämnden och registret har fastställts enligt antagandet att cirka 200 överklaganden kommer att lämnas in varje år, förutom 2010 när antalet förväntas bli det dubbla. Dessa uppskattningar kommer att stämmas av utifrån den förvärvade erfarenheten efter 2009.

Överklagandenämndens största utmaning är att visa att den snabbt kan fatta beslut av hög kvalitet och bygga upp en konsekvent rättspraxis. En heltäckande och användarvänlig databas med gällande rättspraxis ska inrättas så att eventuella klagande kan fatta säkra och välinformerade beslut huruvida och i vilken utsträckning de ska överklaga. Överklagandenämnden kommer också att utarbeta lämplig vägledning om överklagandeförfarandet i syfte att minimera förseningar eller avslag på grund av procedurfel.

## 4.4 Kommunikation

### Huvudmål 2009–2012

- Främja bilden av kemikaliemyndigheten som en pålitlig partner.
- Öka medvetenheten och förbättra kunskapen om REACH för att hjälpa till i dess genomförande.
- Utveckla REACH-kompetensen, t.ex. genom utbildning av utbildare.

ECHA:s kommunikationspolitik anges i *ECHA:s kommunikationsstrategi*. Verksamheten omfattar det interna informationsutbytet med olika aktörer inom ECHA, inklusive kommittéerna och forumet, liksom den externa kommunikationen med allmänheten.

Kommunikationen med allmänheten spelar en central roll för ECHA genom att stödja dess övergripande strävan efter öppenhet och insyn samtidigt som den fortfarande uppfyller kraven för dataskydd och datasäkerhet. Syftet med ECHA:s externa kommunikationsstrategi är att se till att kemikaliemyndighetens roll, värden och arbete är välkända och att kommunikationsverksamheten stödjer ECHA:s övergripande operativa mål. Som ett komplement till ECHA:s verksamheter som vägledning och hjälpcentral ökar den externa kommunikationen kunskapen om REACH i företagen och på medlemsstatsnivå. Informationsbehovet måste därför aktivt övervakas i syfte att förbättra kommunikationen. ECHA kommer därför att vidareutveckla sitt samarbete med berörda parter i syfte att tillhandahålla skräddarsydda möjligheter till informationsutbyte och därmed få fram feedback och sakkunskap. ECHA:s årliga seminarier för berörda parter kommer att bli ett viktigt forum för denna typ av diskussioner.

Med hjälp av samordning och rådgivning kommer ECHA att kunna bidra till att effektivt sprida information om riskhantering för kemikalier på EU-nivå. Nätverket för riskkommunikation som upprättades under 2008 mellan medlemsstaterna och EU-institutionerna kommer därför att kunna vidareutvecklas under perioden 2009–2012.

Det huvudsakliga kommunikationsverktyget fortsätter vara ECHA:s webbplats, medan de årliga seminarierna för berörda parter och andra evenemang, en effektiv presstjänst och e-nyheter kommer att spela en ökad roll i takt med att ECHA:s verksamhet mognar. Beroende på målpublik och dokumenttyp ska översättningar tillhandahållas.

För att förstärka den gemensamma förståelsen och tillhandahålla aktuell information om genomförandet av REACH ska ECHA tillhandahålla REACH-utbildning för utbildare från medlemsstaterna. ECHA kommer att omdefiniera och vidareutveckla sina REACH-utbildningsprogram om REACH för ECHA:s personal och medlemsstaternas experter, som behöver hålla sig uppdaterade med den senaste tekniska och vetenskapliga utvecklingen på området.

Under perioden fram till den första tidsfristen för registrering kommer ECHA:s viktigaste kommunikationsmeddelanden att kretsa kring förteckningen över förhandsregistrerade ämnen, ämnen som inger mycket stora betänkligheter, registrering och datadelning samt klassificering och märkning. Från och med 2011 och framåt kommer fokus att ligga mer på ersättningen av ämnen som inger mycket stora betänkligheter, samråd och kemikalieinformation för allmänheten.

## 4.5 Förbindelser med EU:s institutioner och internationellt samarbete

### Huvudmål 2009–2012

- Upprätta goda förbindelser och ett nätverk för samarbete med EU:s institutioner och liknande organ inom EU.
- Bidra till OECD:s REACH-relaterade arbete.

#### **4.5.1 Arbetsförbindelser med EU:s institutioner och organ**

Under perioden 2009–2012 kommer ECHA att vidareutveckla sitt samarbete med EU:s institutioner, i synnerhet Europaparlamentet och kommissionen.

REACH-förordningen tillhandahåller en övergripande ram som kan tillämpas på de flesta kemiska ämnen som tillverkas eller släpps på den europeiska marknaden. Vid många tillfällen har därför ECHA:s arbete påverkat de gemenskapsorgan som är verksamma inom sektorspecifik lagstiftning om bedömning och hantering av riskerna med kemikalier. Av denna anledning måste ECHA samarbeta med dessa organ för att undvika att samma arbete utförs två gånger eller att det avges motstridiga vetenskapliga yttranden. I synnerhet gäller detta samarbetet med Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (EFSA) och Europeiska kommissionens rådgivande kommitté för arbetsmiljöfrågor när det gäller arbetarskyddsfrågor. Det förekommer även en del samarbete med Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) och Europeiska kommissionens vetenskapliga kommittéer för icke-livsmedel.

Regelbundna arbetsförbindelser kommer även att upprättas med Europeiska miljöbyrån (EEA), Europeiska kommissionens gemensamma forskningscenter (JRC) och Europeiska arbetsmiljöbyrån (EU-OSHA). Dessutom kommer kontakter att upprättas med forskningspolitiken och olika finanseringsorgan, inklusive Europeiska kommissionens generaldirektorat för forskning, i syfte att informera om de vetenskapliga behov som uppstår med REACH-förordningen. ECHA kommer att organisera dessa förbindelser, t.ex. genom att skapa ett nätverk för samarbete med liknande organ inom EU eller utveckla samförståndsavtal.

#### **4.5.2 Arbetsförbindelser med internationella forskningsorgan**

ECHA kommer att fokusera på att göra vetenskaplig information om kemikalier tillgänglig och åtkomlig för forskningsbehov. Samtidigt vill kemikaliemyndigheten upprätta goda och välfungerande kontakter med forskarvärlden, den akademiska världen och nationella myndigheter för att se till att informera ordentligt om de forskningsbehov som uppstår med REACH och att aktuell information kommer in från forskarvärlden.

#### **4.5.3 Arbetsförbindelser med tredjeländer och internationella organisationer**

Samarbete med tredjeländer och internationella organisationer inom det kemikaliepolitiska området faller inom Europeiska kommissionens kompetensområde. ECHA kommer att tillhandahålla stöd för denna internationella verksamhet på kommissionens begäran.

ECHA har blivit tillfrågad om att delta i ett antal av OECD:s verksamheter som är av relevans för genomförandet av REACH, i synnerhet hanteringen av en global portal för data om farliga ämnen och vidareutvecklingen av verktygsådan QSAR. Kemikaliemyndigheten tillfrågades också om att bidra till Aktionsgruppen för existerande ämnens arbete och dess undergrupper. Övrig OECD-relaterad verksamhet där ECHA är inblandad inkluderar att bidra till arbetet för Aktionsgruppen för exponeringsbedömning, projektet för harmoniserade mallar och arbetet med hälso- och miljöaspekter i nanomaterial.

Förutom den OECD-relaterade verksamheten kommer ECHA att stödja Europeiska kommissionens arbete med Stockholmskonventionen om långlivade organiska föreningar (POPs). Kemikaliemyndigheten kan också komma att anordna gemensamma konferenser med OECD om särskilda frågor. Dessutom har Europeiska kommissionen begärt att ECHA ska organisera eller delta i möten och konferenser med tredjeländer om kraven på REACH och tillhandahålla lämplig utbildning. Dessutom ska kemikaliemyndigheten hjälpa till att förbättra samarbetet mellan gemenskapen och tredjeländer genom att delta i utbytet av bästa praxis i de frågor som faller inom deras ansvarsområde.



För att sörja för god samordning med Europeiska kommissionen inom dessa områden kommer ECHA att basera sin verksamhet på en årlig arbetsplan efter överenskommelse med kommissionen. Kommissionen kan när som helst begära ytterligare stöd från ECHA.

ECHA får bjuda in företrädare för tredjeländer att delta i kemikaliemyndighetens arbete antingen som "aktiva medlemmar" (tredjeländer) eller som observatörer (internationella organisationer). Detta är särskilt relevant när det gäller EES-länder, anslutnings- och kandidatländer samt OECD.

## **5 Ledning, organisation och resurser**

### **5.1 Ledning och organisation**

#### **Huvudmål 2009–2012**

- Förbättra de interna kontrollstandarderna, i synnerhet genom att inrätta ett riskhanteringssystem för hela myndigheten.
- Utveckla resultatindikatorer som kan bistå ECHA:s ledning.

ECHA:s högsta beslutsfattande organ är styrelsen som har 35 ledamöter. Styrelsen består av en representant från varje EU-medlemsstat, tre företrädare från Europeiska kommissionen, två oberoende ledamöter som utsetts av Europaparlamentet och tre företrädare för berörda parter som utsetts av kommissionen (de senare är utan rösträtt)<sup>(9)</sup>.

I lanseringsfasen kommer styrelsens verksamhet att domineras av behovet av att snabbt inrätta ett allmänt ramverk som kan tillåta kemikaliemyndigheten att bli fullt verksam. Från och med 2009 kommer styrelsen att kunna koncentrera sig på nyckelområden, inklusive översynen av vissa centrala politikområden. Samtidigt kommer styrelsen att fortsätta granska och anta årsrapporter, budgeten samt årliga och fleråriga arbetsprogram för ECHA.

Den dagliga ledningen av ECHA är den verkställande direktörens uppgift. Han utför sina uppgifter oberoende, utan att det påverkar Europeiska kommissionen och styrelsens respektive befogenheter. ECHA var i början uppdelad i tre direktorat men kemikaliemyndighetens snabba tillväxt gjorde att ett fjärde direktorat inrättades i senare delen av 2008. Ytterligare justeringar i organisationsstrukturen kan komma att bli nödvändiga i framtiden. Bland de stora utmaningarna för styrelsen under perioden 2009–2012 är att se till att besluten fattas i överensstämmelse med ECHA:s standard för operativa förfaranden och inom de juridiska tidsfristerna. Dessutom måste tillräckligt med lämplig personal finnas tillgänglig i tid och IT-verktygen vara utvecklade och fungera som planerat. Andra viktiga aspekter är den komplexa och kritiska hanteringen av intäkter, inklusive betalningarna för uppgifter som utförts av medlemsstaterna, och att garantera en konsekvent extern kommunikation.

Under perioden 2009–2012 kommer kraven för genomförandet av ECHA:s hantering, kvalitet (ISO 9000:2000) och interna kontrollstandarder att finjusteras så att de passar in i de nya strukturerna hos en kemikaliemyndighet i snabb utveckling och att de är anpassade till den risknivå som förknippas med operativ effektivitet. Med tanke på ECHA:s snabba tillväxt, den successiva utvidgningen av myndighetens centrala verksamhetsområden och den förändrade kontrollmiljön förväntas den övergripande riskbedömningen och den följande revisionsplanen successivt bli uppdaterade årligen under en treårsperiod.

Under de kommande åren kommer vidareutvecklingen av ECHA:s säkerhetspolitik och genomförandet av relaterade handlingsplaner, både när det gäller IT och fysisk säkerhet att prioriteras. Detta omfattar att förstärka ECHA:s strukturer inom dessa områden (IT, anläggningsförvaltning och

---

<sup>(9)</sup> I framtiden ska EEA-EFTA-länderna att delta helt i styrelsen, kommittéerna och forumet, och åtnjuta samma rättigheter och skyldigheter som medlemsstaterna, förutom rösträtten.

övergripande organisation), formalisera nyckelförfaranden, inrätta en kontinuitetsplan för verksamheten och utveckla upplysningsåtgärder.

Slutligen måste styrelsen se till att ECHA uppfyller sina rapporteringsuppgifter, i synnerhet när det gäller den första treårsrapporten om testmetoder och strategier utan djurförsök, den första femårsrapporten till Europeiska kommissionen om hur REACH fungerat och rapporten om riskfri användning av kemikalier, som ska lämnas in 2011. Den senare kommer att bli ECHA:s bidrag till översynen av dess verksamhet och den första rapporten från kommissionen om REACH 2012.

## 5.2 Budget, finansiering och upphandling

### Huvudmål 2009–2012

- Fortsätta sörja för en tillförlitlig budget- och verksamhetsplanering.
- På ett effektivt sätt klara av de förväntade variationerna i avgiftsintäkter.

Med tanke på hur snabbt ECHA:s verksamhet har vuxit och myndighetens behov av att se till att den ekonomiska förvaltningen uppfyller Europeiska gemenskapens regler och förordningar så är finansfunktionen en central stödprocess.

För att kunna finansiera sin verksamhet är ECHA beroende av följande finansieringskällor:

- 1) Gemenskapens bidrag, beviljat av EU:s budgetmyndighet (dvs. Europaparlamentet och rådet).
- 2) Intäkter från de avgifter som ECHA tar för att utföra de uppgifter som åligger dem enligt REACH- och CLP-förordningen. Dessutom finansieras en liten andel av ECHA:s budget med EES-bidrag. Detta beräknas som en procent av gemenskapens bidrag.
- 3) Eventuella frivilliga bidrag från medlemsstaterna och EES-länderna.

2009 är det sista året enligt den nuvarande budgetplanen som ECHA finns med i kommissionens planering som mottagare av gemenskapens bidrag. Inga bidrag från gemenskapen är alltså planerade för åren 2010–2013. Det vill säga, det förväntas att ECHA till fullo täcker sina egna utgifter med hjälp av de avgifter kemikaliemyndigheten tar ut i enlighet med förordningen om avgifter under denna period<sup>(10)</sup>.

Eftersom tidsfristerna för registrering i enlighet med REACH-förordningen förväntas orsaka betydande variationer i ECHA:s intäktsnivåer från år till år där den första toppen förväntas i samband med tidsfristen den 1 december 2010 och omfatta uppskattningsvis 20 000 registreringar, kommer effektiv budgetplanering och förvaltning av likvida medel att vara av yttersta vikt. Detta är desto viktigare eftersom det i förordningen om avgifter anges att en del av avgifterna som samlas in ska överföras till medlemsstaternas behöriga myndigheter som ersättning för särskilda uppgifter de utfört, samtidigt som tillräckliga ekonomiska resurser ska tillfalla ECHA. För att möta utmaningarna som skapas av osäkerheten kring intäkterna kommer de ekonomiska processerna att behöva ses över 2009 mot bakgrund av de nya uppgifter som uppkommit som ett resultat av offentliggörandet av förteckningen över förhandsregistrerade ämnen.

ECHA:s nuvarande budgetförordning behöver också ändras så att kemikaliemyndigheten kan behålla rimliga reservnivåer från avgiftsintäkterna ett visst år, för att kunna användas för att kompensera lägre nivåer av avgiftsintäkter i framtiden. Bestämmelserna för användningen av sådana reserver måste definieras och genomföras under 2009.

När det gäller upphandling och tilldelning av uppdrag kommer ECHA fortsätta att lägga ut delar av sin operativa verksamhet för att garantera det effektiva genomförandet av REACH-förordningen. Det stora ramavtalet om ”tjänster för tekniska, vetenskapliga, hälso-, miljö- och socioekonomiska frågor gällande genomförandet av REACH-förordningen” som lanserades i början av 2008 kommer att löpa

<sup>(10)</sup> Kommissionens förordning (EG) nr 340/2008.

ut 2012. Om erfarenheten är positiv kommer därför nya anbudsförfaranden att inledas i god tid före det datumet. Att möta de informations- och kommunikationstekniska utmaningarna och ECHA:s administrativa behov kommer fortsätta att ställa betydliga krav på effektiva upphandlingar och avtalsprocesser under perioden 2009–2012.

För att ha den nödvändiga personalen på plats från 2009 och framåt är ett viktigt övergripande mål för ECHA:s ekonomiska förvaltning att utnyttja tillgängliga ekonomiska resurser väl i överensstämmelse med principerna för god ekonomiförvaltning och effektivitet.

### 5.3 Personalresurser och infrastruktur

#### Huvudmål 2009–2012

- Garantera tillgången på tillräckliga personalresurser av god kvalitet för att möta ECHA:s behov genom att i tid rekrytera och ständigt utveckla den existerande personalstyrkan.
- Garantera ett sunt ramverk för styrning och administration av ECHA:s personal inklusive en adekvat personalrepresentation.
- Garantera en högkvalitativ arbetsmiljö för ECHA:s personal och kommittéer i överensstämmelse med högsta hälso-, säkerhets- och miljöstandarder.
- Garantera hög nivå på informationstekniskt stöd för administrativa förfaranden för att optimera effektiviteten.

#### Personalresurser

ECHA:s personalpolitik för perioden 2009–2011 fastställs i flerårsplanen för personalpolitiken 2009–2011. Planen förutser att den lagstadgade personalstyrkan kommer att mer än fördubblas.

Under rapporteringsperioden kommer avsevärda ansträngningar även att ägnas åt att optimera hanteringen av personalresurser och ledningsförfaranden, i synnerhet genom antagandet av lämpliga informations- och kommunikationstekniska lösningar i syfte att minska den administrativa systemtiden för att hantera en ökad personalstyrka. Särskild prioritet kommer att ges åt utveckling/inköp och genomförande av ansökningsförfarandet online för att strömlinjeformera personalurvalet.

Under 2009 ska regleringsramen slutföras för ledningen av myndighetens personal, genom styrelsens antagande av genomföranderegler för tjänsteföreskrifterna, liksom upprättandet av formella organ för den sociala dialogen inom kemikaliemyndigheten och upprättandet av personalkommittén. Alla tillfälligt anställda som rekryterats på ett inledande femårskontrakt ska genomgå skriftliga prov i slutet av det tredje året.

En personalkommitté kommer att kunna förenkla utvecklingen av åtgärder för personalens välbefinnande i syfte att främja personalen och deras familjers välbefinnande och integration på deras nya arbetsplats/hemvist. Kemikaliemyndighetens första personal som rekryterades 2007 kvalificeras för befordran 2009 och ECHA kommer att genomföra ett årligt lönegradsplaceringsförfarande från och med 2009 som möjliggör befordran på meritgrund.

Ett omfattande utbildningsprogram som täcker allmänna kärnkompetenser som t.ex. informationstekniska verktyg, ledning och kontroll samt språk kommer att vidareutvecklas, för att trygga en pågående karriärsutveckling så att personalstyrkan på cirka 500 kan vara fullt kompletterad i slutet av 2012.

Beroende på komplexiteten i de vetenskapliga uppgifterna som ska utföras kommer hög prioritet att ges till utbildning på arbetsplatsen, för att få en effektiv användning av sakkunskapen hos den personal som i grund och botten har byggt upp ECHA. Efter en allmän introduktionsutbildning för samtlig ny personal kommer arbetsrelaterade utbildningsscheman att utvecklas och inrättas. På så sätt kommer ECHA att kunna använda resurserna effektivt och tillhandahålla långsiktig planering för utbildningsbehov.

## Infrastruktur

Infrastrukturuppgifter inkluderar förvaltningen av myndighetens fastigheter. ECHA är nu den enda hyresgästen sedan ägaren flyttade ut i september 2008. Det nya långsiktiga hyreskontraktet ger ECHA en långsiktig stabilitet och håller även öppet framtidsutsikten om ett eventuellt köp.

Ägarens flytt kommer att utlösa flera infrastrukturella åtgärder liksom upphandlingen av renoveringsarbete samt varor och tjänster som behöver planeras ordentligt och genomföras. Renoveringsarbetet ska utföras i flera stadier i överensstämmelse med behovet av mer utrymme i takt med att ECHA växer.

Konferenscentret i ECHA:s lokaler ska tas i bruk i januari 2009. I konferenscentrets lokal behövs specialtekniker som kan underhålla både själva centret och den moderna audiovisuella utrustning som har installerats.

Långsiktiga säkerhetsbehov behöver säkerställas för ECHA. Myndigheten kommer att utföra säkerhetsbedömningar i enlighet med ISO 27001, liksom arbetshälsokontroller.

### 5.4 Informations- och kommunikationsteknik

#### Huvudmål 2009–2012

- Inrätta, tillämpa och utveckla riktlinjer för myndighetens lokaler när det gäller teknisk infrastruktur, programvara, datastruktur, affärsprocesser och arbetsflöden.
- Verkställa, främja och finslipa bästa praxis för styrning i genomförandet av IT-projekt.
- Maximera och garantera kontinuitet, effektivitet och en hög säkerhetsnivå inom alla IT-stödda affärsoperationer.

Kemikaliemyndighetens informations- och kommunikationstekniska funktion omfattar ett brett spektrum av tjänster och stöder flera olika affärsbehov. För att uppnå målet att fungera på ett papperslöst och datasäkert sätt och samtidigt tillgodose det växande behovet av IT-verktyg som beskrivs i de tidigare kapitlen är de informations- och kommunikationstekniska tjänsterna organiserade i olika funktionsgrupper: hantering av teknisk infrastruktur, tillsyn av operationer, utförande (eller stöd för utförandet) av stora projekt, hantering av kärn- och administrativa program, inklusive dokumenthanteringssystemet, leverans av projekthanteringstjänster och kvalitetsgarantier i projekthanteringsmetoderna samt övervakning och verkställighet av säkerhetsåtgärder.

Från och med 2009 ska den informations- och kommunikationstekniska funktionen fokusera på integration och harmonisering av tekniska lösningar som utnyttjas som stöd till REACH-lagstiftningen. Dessa inkluderar själva REACH-IT-systemet, alla tillfälliga ansökningar som utnyttjas som en del av beredningsplanen och ytterligare existerande kärnsystem (t.ex. Iuclid 5, CSA/CSR, etc.). Kärnan i integrationsprocessen är en översyn och konsolidering av den övergripande REACH-IT-arkitekturen som kommer att utföras under 2009 tillsammans med förstärkningen och konsolideringen av den underliggande tekniska infrastrukturen och resurser (t.ex. datacenter, återställning efter katastrof, förfaranden, personal). Säkra nätanslutningar med medlemsstaternas behöriga myndigheter kommer att utvidgas, upprätthållas och övervakas i överensstämmelse med fastställda säkerhetsåtgärder och förfaranden. De senare kommer att granskas ytterligare och finjusteras i enlighet med ISO 27001-standards.

Från och med 2009 ska alla IT-projekt, program och huvudsystem hanteras i enlighet med kemikaliemyndighetens standardstyrningsprocesser och på så sätt beaktas å ena sidan den informations- och kommunikationstekniska enhetens hållbarhet och å andra sidan ECHA:s lokalriktlinjer. Utvidgningen och den ytterligare optimeringen av nätverk, kommunikationsmedel, teknisk infrastruktur och användarsupport ska fortsätta för att tillgodose det ökande antalet anställda.

## 6 BILAGOR

## Bilaga 1: Översikt över milstolpar i REACH och CLP-förordningen, 2009–2012

### Milstolpar för förordningen

- 2009**
- Förteckning över förhandsregistrerade ämnen som ska offentliggöras senast den 1 januari (art. 28.4).
  - Första ECHA-rekommendationer om införande av ämnen i förteckning över ämnen som omfattas av tillståndskrav (bilaga XIV) den 1 juni (art. 58.3).
  - Avdelning VIII "Begränsningar" och bilaga XVII gäller från och med den 1 juni (art. 141.4). (Kommissionen ska sammanställa en förteckning över bilaga XVII till den 1 juni (art. 67.3) och införliva eventuella ändringsförslag i begränsningsdirektivet sedan ikraftträdandet. Från den 1 juni 2009 till den 1 juni 2013 får en medlemsstat bibehålla eventuella befintliga striktare begränsningar.)
  - Direktiv 76/769/EEG (begränsningsdirektivet) upphör att gälla den 1 juni.
- 2010**
- Första tidsfristen för registrering för infasningsämnen >1000 t/år, R50/53 > 100 t/år och CMR-kat.1+2 den 1 december 2010 (art. 23.1).
  - Första femårsrapporten MS-KOM om tillämpningen av REACH den 1 juni 2010 (art. 117.1) – denna rapport ska inkludera verkställighetsaspekter (art. 127).
  - Övergångsbestämmelser rörande begränsningar upphör att gälla den 1 juni (art. 137).
  - Klassificerings- och märkningsanmälningar i enlighet med art. 113 den 1 december (art. 116) <sup>(11)</sup> (Avdelning XI "K&M-registret" blir en del av GHS-förordningen när den antagits (art. 41-43, 56.11 KOM(2007)355 slutlig).)
- 2011**
- Anmälningar för SVHC i artiklar från och med den 1 juni, sex månader efter att ett ämne uppförts på "kandidatförteckningen" (art. 7.2).
  - Första femårsrapporten ECHA-KOM om tillämpningen av REACH den 1 juni (art. 117.2).
  - Första treårsrapporten ECHA-KOM om testmetoder utan djurförsök och strategier den 1 juni (art. 117.3).
  - Första utkast till CRAP till medlemsstaterna den 1 december (art. 44.2).
  - Rapport om riskfri kemikalieanvändning (art. 36a i CLP-förordningen) den [tre år efter publicering i EUT].
- 2012**
- Kommissionens första allmänna femårsrapport om tillämpningen av REACH och finansiering för utveckling och utvärdering av alternativa testmetoder offentliggörs till den 1 juni (art. 117.4) – rapporten inkluderar KOM-översyn av registreringsplikten 1-10t/år som grund för ev. lagstiftningsförslag (art. 138.3).
  - KOM-översyn om förordningens tillämpningsområde som grund för lagstiftningsförslag senast den 1 juni (art. 138.6).
  - Översyn av ECHA senast den 1 juni (art. 75.2).
  - Tidsfrist för ECHA:s utkast till beslut om testningsförslag för registreringar inkomna den 1 december 2010 den 1 december (art. 43.2.a).

<sup>(11)</sup> Art. 41 i CLP-förordningen efter att denna förordning har trätt i kraft.

**Bilaga 2: ECHA:s intäkter och utgifter 2009–2012 (inklusive bemanningsplan) <sup>(12)</sup> [in the two tables pls change "MB" to styrelsen]**

Verksamhet	2009						2010					
	Personal			Utgifter (€'000)			Personal			Utgifter (€'000)		
	AD + AST	Övrig pers.	TOT	Avd. I	Avd. II	Avd. III	AD + AST	Övrig pers.	TOT	Avd. I	Avd. II	Avd. III
<b>3.0 Operativ verksamhet</b>												
(Hantering, samordning och stöd)	26	3	29	3 387			32	3	35	3 922		
3.1 Registrering och förhandsregistrering	22	2	24	2 803		75	30	2	32	3 586		75
3.2 Utvärdering	45	2	47	5 489		550	67	2	69	7 733		600
3.3 Tillstånd och begränsning	8	1	9	1 051		800	15	1	16	1 793		800
3.4 Klassificering och märkning, SVHC	18	1	19	2 219		800	18	1	19	2 129		800
3.5 Råd och hjälp	34	6	40	4 672		1 172	44	7	51	5 716		1 250
3.6 IT-verktyg för operationer	21	1	22	2 569		6 300	25	1	26	2 914		5 700
<b>4.0 ECHA:s organ och stödverksamhet</b>												
4.1 Sekretariatet												
4.2 Kommittéer och forumet	18	2	20	2 336		3 500	28	3	31	3 474		4 000
4.3 Överklagandenämnden	16		16	1 869		400	23		23	2 578		2 500
4.4 Kommunikation (inkl. översättningar)	13	4	17	1 985		4 500	18	4	22	2 466		3 350
4.5 Förbindelser med EU och intern. förbindelser	13		13	1 518		710	24	1	25	2 802		600
<b>5.0 Ledning, organisation och resurser</b>						1 910						2 240
5.1. Ledning av ECHA (inkl. MB + jur. rådgivning)	22	1	23	2 686			26	2	28	3 138		
5.2 Budget, finansiering och upphandling	20	3	23	2 686			23	5	28	3 138		
5.3 Personalresurser och infrastruktur	23	4	27	3 153	7 910		25	4	29	3 250	8 283	
5.4 Informations- och kommunikationsteknik	25	4	29	3 387	2 330		28	2	30	3 362	2 850	
<b>TOTALT</b>	<b>324</b>	<b>34</b>	<b>358</b>	<b>41 812</b>	<b>10 240</b>	<b>20 717</b>	<b>426</b>	<b>38</b>	<b>464</b>	<b>52 001</b>	<b>11 133</b>	<b>21 915</b>

Intäkter	2009		2010	
	Intäkter (€'000)		Intäkter (€'000)	
Avgifter	3 593		333 701	
EG-bidrag	70 908		0	
Tredjeländer (EFTA)	1 511		0	
Övrigt (bankräntor etc.)	160		700	
<b>TOTALT</b>	<b>76 172</b>		<b>334 401</b>	

<sup>(12)</sup> Förklarande översikt. Notera att budgetberäkningarna för 2009 är lägre än vad som anmäldes till kommissionen och budgetmyndigheten i det prel. budgetförslaget för 2009.

Verksamhet	2011						2012					
	Personal			Utgifter (€'000)			Personal			Utgifter (€'000)		
	AD + AST	Övrig pers.	TOT	Avd. I	Avd. II	Avd. III	AD + AST	Övrig pers.	TOT	Avd. I	Avd. II	Avd. III
<b>3.0 Operativ verksamhet</b>												
Hantering, samordning och stöd)	32	3	35	3 764			32	3	35	3 974		
3.1 Registrering och förhandsregistrering	31	2	33	3 549		75	31	2	33	3 747		75
3.2 Utvärdering	69	2	71	7 636		700	69	2	71	8 062		1 100
3.3 Tillstånd och begränsning	17	1	18	1 936		800	17	1	18	2 044		800
3.4 Klassificering och märkning, SVHC	18	1	19	2 043		800	18	1	19	2 157		800
3.5 Råd och hjälp	53	8	61	6 560		1 210	53	6	59	6 699		1 160
3.6 IT-verktyg för operationer	25	1	26	2 796		4 250	25	1	26	2 952		3 500
<b>4.0 ECHA:s organ och stödverksamhet</b>												
4.1 Sekretariatet												
4.2 Kommittéer och forum	35	4	39	4 194		6 045	35	3	38	4 315		8 305
4.3 Överklagandenämnden	27		27	2 904		500	27		27	3 066		600
4.4 Kommunikation (inkl. översättningar)	25	1	26	2 796		2 600	25	2	27	3 066		2 400
4.5 Förbindelser med EU och intern. förbindelser	25	4	29	3 119		643	25	4	29	3 293		690
<b>5.0 Ledning, organisation och resurser</b>						2 188						2 349
5.1. Ledning av ECHA (inkl. MB+ jur. rådgivning)	28	3	31	3 334			28	2	30	3 407		
5.2 Budget, finansiering och upphandling	24	5	29	3 119			24	3	27	3 066		
5.3 Personalresurser och infrastruktur	25	4	29	3 119	8 579		25	4	29	3 293	8 956	
5.4 Informations- och kommunikationsteknik	30	2	32	3 442	2 850		30	2	32	3 634	2 850	
<b>TOTALT</b>	<b>464</b>	<b>41</b>	<b>505</b>	<b>54 311</b>	<b>11 429</b>	<b>19 811</b>	<b>464</b>	<b>36</b>	<b>500</b>	<b>56 775</b>	<b>11 806</b>	<b>21 779</b>

Intäkter	2011		2012	
	Intäkter (€'000)		Intäkter (€'000)	
Avgifter	13 546		26 648	
EG-bidrag	0		0	
Tredjeländer (EFTA)	0		0	
Övrigt (bankräntor etc.)	5 300		3 800	
<b>TOTALT</b>	<b>18 846</b>		<b>30 448</b>	